SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 85

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 aprile 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 marzo 2022.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di specie agrarie ed ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che consente al costitutore di una varietà di demandare ad un responsabile il mantenimento per la conservazione in purezza;

Visto l'art. 14, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede la possibilità di rinnovo dell'iscrizione delle varietà ove la coltura sia così estesa da giustificarlo o abbia un interesse economico rilevante;

Visto l'art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede la cancellazione di una varietà dal registro nazionale qualora il responsabile della conservazione in purezza ne faccia richiesta;

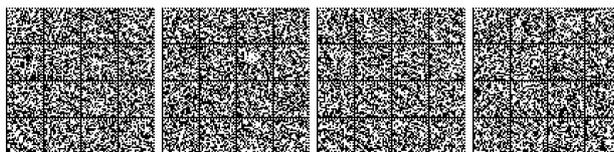
Visto l'art. 15, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che prevede la cancellazione di una varietà dal registro nazionale qualora la validità dell'iscrizione sia giunta a scadenza;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i pareri del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, espressi nella riunione dell'11 febbraio 2022;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali presentate dagli interessati per le varietà in iscrizione oggetto del presente provvedimento;

Visti i decreti ministeriali con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, le varietà indicate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza e richiesta una variazione di denominazione;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel presente dispositivo;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel presente dispositivo dal registro nazionale;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere una variazione di denominazione delle varietà indicate nel presente dispositivo;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Considerato concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

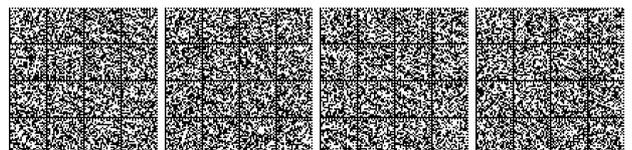
Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie agrarie, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sottoelencate.

MAIS

Codice SIAN	**Varietà**	**Classe Fao**	**Ibrido**	**Responsabile della conservazione in purezza**
20750	Mandjaro	200	HT	KWS Saat SE & Co. KGaA. – Germania
20751	Elvisio	200	HS	KWS Saat SE & Co. KGaA. – Germania
21044	Recorder	200	HT	Euralis Semences – Francia
21264	**P8589**	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)
21364	Voyager	200	HT	Caussade Semences – Francia
21366	Calatheus	200	HS	Caussade Semences – Francia
21234	Marion	200	HS	Panam France – Francia
21242	Balino	200	HS	Panam France – Francia

Codice SIAN	**Varietà**	**Classe Fao**	**Ibrido**	**Responsabile della conservazione in purezza**
20766	Kiriel	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
19750	Encelade	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano
21065	Surista	300	HS	Agroalimentare Sud S.p.A, Melfi (PZ)
19785	**524A**	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
20659	**DKC5210**	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
20968	Parador	400	HS	Syngenta France S.A.S. – Francia
20443	**SNH9559**	500	HS	Coopsementi SCARL – Sossano (VI) Planta SRL Bergamo
21162	**SNH0666**	600	HS	Planta SRL Bergamo
21161	**SNH0665**	600	HS	Planta SRL Bergamo
21144	**SNH0664**	600	HS	Planta SRL Bergamo
18878	Mabuko	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. – USA
20460	**SNH9760**	700	HS	Coopsementi SCARL – Sossano (VI) Planta SRL Bergamo
20463	**SNH9763**	700	HS	Coopsementi SCARL – Sossano (VI) Planta SRL Bergamo
21073	**SNH7743A9**	700	HS	Planta SRL Bergamo
20438	**SNH9658**	700	HS	Coopsementi SCARL – Sossano (VI) Planta SRL Bergamo
20461	**SNH9661**	700	HS	Coopsementi SCARL – Sossano (VI) Planta SRL Bergamo
20646	KWS Damasco	700	HS	KWS Saat SE & Co. KGaA. – Germania
20648	KWS Verimo	700	HS	KWS Saat SE & Co. KGaA. – Germania
20649	KWS Omnio	700	HS	KWS Saat SE & Co. KGaA. – Germania
20650	KWS Glorioso	700	HS	KWS Saat SE & Co. KGaA. – Germania
20653	KWS Ataco	700	HS	KWS Saat SE & Co. KGaA. – Germania
21050	Hido	700	HS	May Agro Seed CO. – Bulgaria
21051	Everest	700	HS	May Agro Seed CO. – Bulgaria
21303	**P2098**	700	HS	Pioneer Hi Bred Italia Servizi Agronomici Srl – Pessina Cremonese (CR)

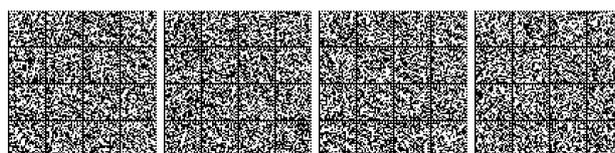
LEGUMINOSE DA FORAGGIO

Specie	**Codice SIAN**	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**
Ginestrino	19772	Jaguel	Gentos S.A.
Pisello da foraggio	19707	Pifor	CRA FLC Centro di Ricerca per le Produzioni Foraggere e Lattiero Casearie
Pisello da foraggio	20644	Butterfly	RAGT 2N S.A.S.
Pisello da foraggio	20645	Stroma	RAGT 2N S.A.S.
Erba medica	10440	Key II	Northstar Seed LTD
Erba medica	10441	Durango	Northstar Seed LTD

SORGO

Codice SIAN	**Varietà**	**Classe Fao**	**Tipo di Ibrido**	**Responsabile della conservazione in purezza**
21047	KWS Primus	300	HS	KWS Saat SE – Germania
21048	KWS Octavius	350	HS	KWS Saat SE – Germania
21114	Auggusto	350	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
21126	Cedrus	400	HS	RAGT 2N S.A.S. – Francia
21178	Horus	350	HS	Eurosorgho – Francia
21192	Laurus	400	HS	Eurosorgho – Francia

SOIA

Codice SIAN	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**
19313	EM Vento	Schillinger Genetics Inc., Sipcam Italia S.P.A.
20471	Carlotta	Asociados Don Mario S.A., Apsovsementi S.P.A.
20474	Cameron	Asociados Don Mario S.A., Apsovsementi S.P.A.
20629	Parvati	E.R.S.A. Friuli Venezia Giulia
21311	**P15A20**	Pioneer Hi Bred Int. Inc
21337	Es Connector	Euralis Semences
21339	Es Competitor	Euralis Semences
21292	Diletta	Asociados Don Mario S.A., Apsovsementi S.P.A.
21391	Dorothy	Asociados Don Mario S.A., Apsovsementi S.P.A.

SENAPE BIANCA

Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
11582	Elendil	Roberto Guarnieri

2. La descrizione e i risultati delle prove eseguite sulle varietà agrarie di cui al comma 1, sono depositati presso questo Ministero.

Art. 2.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
7775	Frumento duro	Levante	Società Produttori Sementi S.p.A.	Società Produttori Sementi S.p.A. e Semia Srl
11765	Frumento duro	Genesi	Società Produttori Sementi S.p.A.	Società Produttori Sementi S.p.A. e Semia Srl
13114	Orzo distico	Sirio	CRA GPG Centro di Ricerca per la Genomica e la Postgenomica Animale e Vegetale e Fondazione Morando Bolognini	CRA GPG Centro di Ricerca per la Genomica e la Postgenomica Animale e Vegetale
8375	Frumento tenero	Trofeo	Venturoli Sementi Srl	R.V. Venturoli Srl Socio Unico
16750	Girasole	Basco ST	Strube Research Gmbh & Co Kg	Strube Espana S.A.
16011	Girasole	Gonzalo ST	Strube Research Gmbh & Co Kg	Strube Espana S.A.
16599	Girasole	Marco ST	Strube Research Gmbh & Co Kg	Strube Espana S.A.
17537	Girasole	Mero ST	Strube Research Gmbh & Co Kg	Strube Espana S.A.
17535	Girasole	Tango ST	Strube Research Gmbh & Co Kg	Strube Espana S.A.
3311	Soia	Energy	Venturoli Sementi S.R.L.	R.V. Venturoli s.r.l. Socio unico
20838	Riso	CL122HP	Basf Italia S.p.A.	HPR S.R.L.

Art. 3.

1. Ai sensi dell’art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
15579	Mais	Quincey	Limagrain Italia S.p.A.	12/01/2015
14239	Mais	Amolinio	Limagrain Italia S.p.A.	20/01/2013
15412	Mais	Cashkai	Mas Seeds	12/01/2015
15413	Mais	Celebrity	Mas Seeds	12/01/2015
15403	Mais	Clinton	Mas Seeds	12/01/2015
19348	Mais	Creed	Mas Seeds	16/11/2020
16227	Mais	MAS 19B	Mas Seeds	11/01/2016
11372	Mais	Carmiduo	RAG 2N S.A.S.	26/02/2020
10378	Mais	Faribolas	RAG 2N S.A.S.	29/09/2020
18344	Mais	Gratitud	RAG 2N S.A.S.	11/03/2019
19312	Mais	Grenache	RAG 2N S.A.S.	07/07/2020
16958	Mais	Perkins	RAG 2N S.A.S.	12/01/2017
17699	Mais	Belixxan	RAG 2N S.A.S.	18/01/2018
19380	Mais	RGT Coxxeral	RAG 2N S.A.S.	16/01/2020
17705	Mais	RGT Foxxta	RAG 2N S.A.S.	05/03/2018
17645	Mais	RGT Hoxxiara	RAG 2N S.A.S.	18/01/2018
16957	Mais	RGT Miccter	RAG 2N S.A.S.	12/01/2017
3627	Orzo distico	Amillis	Limagrain Italia S.p.A.	16/02/2016
20192	Riso	Dario CL	Sa.Pi.Se Sardo Piemontese Sementi	05/02/2021

Art. 4.

1. Le denominazioni delle varietà di specie agrarie, iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono così di seguito modificate:

Codice SIAN	Specie	Vecchia denominazione	Nuova denominazione
18798	Frumento tenero	KWS Usuel	KWS Usuellum
21229	Mais	Mnadrino	Mandrino
21237	Mais	RGT Exxagone DUI	RGT Exxagone DUO
20666	Mais	DKC6625	DKC6627
20495	Girasole	**NS H 7846**	Almus SU
20957	Mais	Orade	Oracle
21016	Mais	Tondem	Tonder
20924	Mais	Dustin	Dastin
21388	Mais	RGT Coilex	RGT Voilexx
20978	Mais	SY Turner	SY Tuner

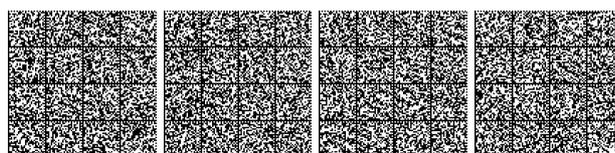
Art. 5.

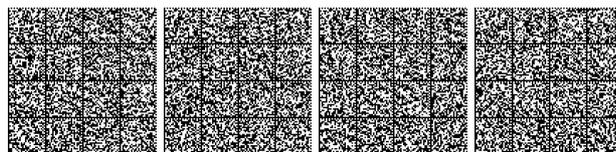
1. Ai sensi dell'art. 14, comma 1 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, l'iscrizione ai registri nazionali di varietà di specie agrarie e ortive, delle sottoelencate varietà iscritte ai predetti registri con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna indicati, è rinnovata fino alla fine del decimo anno civile.

Registro delle varietà di specie agrarie

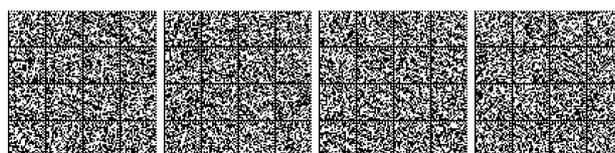
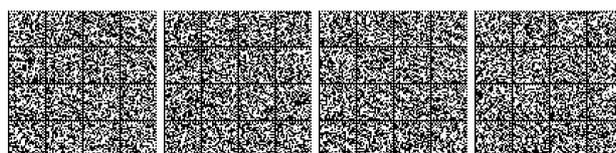
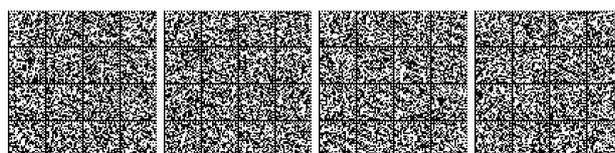
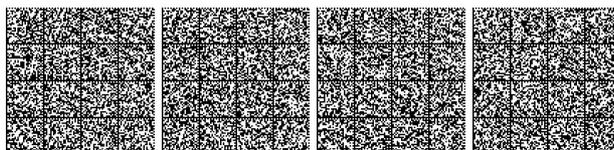
Codice SIAN	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
6582	Agrostide stolonifera	Valderrama	09/02/2012	28/02/2012
13179	Avena	Stella d'oro	23/11/2011	27/12/2011
6573	Barbabietola da zucchero	Megauta	09/02/2012	28/02/2012
3260	Barbabietola da zucchero	Rizotri	09/02/2012	28/02/2012
12411	Colza	Cantate	08/02/2011	08/03/2011
12415	Colza	Halifal	08/02/2011	08/03/2011
12421	Colza	Korrel	16/12/2010	13/01/2011
12413	Colza	Rejane	08/02/2011	08/03/2011
12414	Colza	Rejina	08/02/2011	08/03/2011
12412	Colza	Rhea	08/02/2011	08/03/2011
3215	Cotone	Blues	09/02/2012	28/02/2012
11034	Dattile	Cardigan	14/06/2011	02/07/2011
12435	Erba di Harding	Partenope	14/06/2011	02/07/2011
7068	Erba medica	Celsius	09/02/2012	28/02/2012
7052	Erba medica	Delfina	09/02/2012	28/02/2012
7051	Erba medica	Emiliana	09/02/2012	28/02/2012
7050	Erba medica	Isola	09/02/2012	28/02/2012
7061	Erba medica	Silverado	09/02/2012	28/02/2012
13047	Erba sudanese	Hermes	13/06/2011	07/07/2011
13042	Erba sudanese	Jalisco	13/06/2011	07/07/2011
2095	Favino	Vesuvio	09/02/2012	28/02/2012

Codice SIAN	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
6116	Festuca arundinacea	Firaces	09/02/2012	28/02/2012
3172	Festuca ovina	Scilla	17/02/2015	02/03/2015
6514	Frumento duro	Amedeo	09/02/2012	28/02/2012
12478	Frumento duro	Colombo	17/12/2010	07/01/2011
7246	Frumento duro	Derrick	09/02/2012	28/02/2012
13126	Frumento duro	Emilio Lepido	10/10/2011	22/10/2011
7233	Frumento duro	Fiore	09/02/2012	28/02/2012
11842	Frumento duro	Gibraltar	14/02/2011	05/03/2011
13128	Frumento duro	Isola	07/11/2011	03/12/2011
13176	Frumento duro	Magellano	10/10/2011	22/10/2011
13142	Frumento duro	Odisseo	10/10/2011	22/10/2011
2247	Frumento duro	Ofanto	09/02/2012	28/02/2012
13129	Frumento duro	Orizzonte	07/11/2011	03/12/2011
6524	Frumento duro	PR22D66	09/02/2012	28/02/2012
6523	Frumento duro	PR22D78	09/02/2012	28/02/2012
12490	Frumento duro	SY Esperto	14/02/2011	05/03/2011
12488	Frumento duro	SY Lido	17/12/2010	07/01/2011
12487	Frumento duro	SY Texto	17/12/2010	07/01/2011
7231	Frumento duro	Tiziana	09/02/2012	28/02/2012
12479	Frumento duro	Vespucci	17/12/2010	07/01/2011
13175	Frumento tenero	Andalusia	10/10/2011	22/10/2011
6528	Frumento tenero	Artico	09/02/2012	28/02/2012
13165	Frumento tenero	Balneo	10/10/2011	22/10/2011
13159	Frumento tenero	Basmati	10/10/2011	22/10/2011
13141	Frumento tenero	Bora	10/10/2011	22/10/2011
13139	Frumento tenero	Cerere	10/10/2011	22/10/2011
13169	Frumento tenero	Cipres	10/10/2011	22/10/2011
13137	Frumento tenero	Exuma W	10/10/2011	22/10/2011
13110	Frumento tenero	Guappo VST	10/10/2011	22/10/2011
12450	Frumento tenero	Illico	17/12/2010	07/01/2011
13121	Frumento tenero	Michelangelo	10/10/2011	22/10/2011
13111	Frumento tenero	Miroir	10/10/2011	22/10/2011
13116	Frumento tenero	Sofru	10/10/2011	22/10/2011
13119	Frumento tenero	Solveig	10/10/2011	22/10/2011

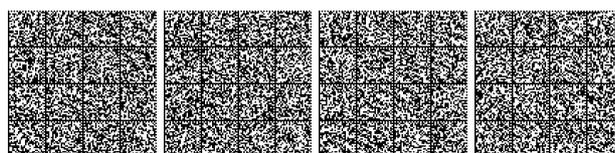
Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
13118	Frumento tenero	Somca	10/10/2011	22/10/2011
12452	Frumento tenero	SY Alteo	17/12/2010	07/01/2011
404	Ginestrino	Franco	09/02/2012	28/02/2012
7034	Ginestrino	Lotanova	09/02/2012	28/02/2012
12646	Girasole	8H288CLDM	05/04/2011	11/04/2011
7122	Girasole	Alioli	09/02/2012	28/02/2012
7153	Girasole	Carnia	09/02/2012	28/02/2012
12627	Girasole	Cartago	11/03/2011	11/04/2011
12633	Girasole	Colombi	11/03/2011	11/04/2011
11953	Girasole	ES Perla	11/03/2011	11/04/2011
12720	Girasole	Inostarck	11/03/2011	11/04/2011
12533	Girasole	LG5543 CL	11/03/2011	11/04/2011
12639	Girasole	MAS 83R	11/03/2011	11/04/2011
12641	Girasole	MAS 88OL	11/03/2011	11/04/2011
12710	Girasole	P64HE01	11/03/2011	11/04/2011
12011	Girasole	Safira	11/03/2011	11/04/2011
12697	Girasole	Sullik	11/03/2011	11/04/2011
12631	Girasole	SY Amisma	11/03/2011	11/04/2011
12630	Girasole	SY Argona	11/03/2011	11/04/2011
12629	Girasole	SY Damasco	11/03/2011	11/04/2011
12642	Girasole	SY Impulse	05/04/2011	11/04/2011
12635	Girasole	SY Samin	11/03/2011	11/04/2011
7179	Girasole	Voraz	09/02/2012	28/02/2012
10384	Ibridi di sorgo x erba sudanese	Karim	11/03/2011	28/03/2011
12602	Lino	Merlin	16/12/2010	13/01/2011
12601	Lino	Solal	16/12/2010	13/01/2011
6133	Loglio d’Italia e Loglio Westerwoldico	Cebios	09/02/2012	28/02/2012
12362	Loglio d’Italia e Loglio Westerwoldico	Daytona	14/06/2011	02/07/2011
6574	Loglio d’Italia e Loglio Westerwoldico	Excellent	09/02/2012	28/02/2012
11187	Loglio d’Italia e Loglio Westerwoldico	Gorbi	14/06/2011	02/07/2011
11188	Loglio d’Italia e Loglio Westerwoldico	Isidor	14/06/2011	02/07/2011

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
6132	Loglio d’Italia e Loglio Westerwoldico	Lambro	09/02/2012	28/02/2012
6575	Loglio ibrido	Rubrido	09/02/2012	28/02/2012
6129	Loglio perenne o loietto inglese	Cerio	09/02/2012	28/02/2012
6581	Loglio perenne o loietto inglese	Ringles	09/02/2012	28/02/2012
11634	Lupinella	Laredo	14/06/2011	02/07/2011
10375	Mais da conservazione	Nostrano dell'isola di Quincinetto	20/12/2010	12/01/2011
10377	Mais da conservazione	Ostenga del Canavese	20/12/2010	12/01/2011
11536	Mais da conservazione	Ottofile bianco	20/12/2010	12/01/2011
10376	Mais da conservazione	Ottofile giallo di Torino	20/12/2010	12/01/2011
11537	Mais da conservazione	Ottofile rosso	20/12/2010	12/01/2011
10378	Mais da conservazione	Pignoletto del Canavese	20/12/2010	12/01/2011
11535	Mais da conservazione	Pignoletto Giallo	20/12/2010	12/01/2011
2502	Mais	Alfiere	09/02/2012	28/02/2012
12910	Mais	Aristide VSM	07/02/2011	10/02/2011
12921	Mais	Attila VSM	07/02/2011	10/02/2011
12879	Mais	Calgary	07/02/2011	10/02/2011
12919	Mais	Catullo VSM	07/02/2011	10/02/2011
12511	Mais	Daleg	07/02/2011	10/02/2011
6720	Mais	Franki	09/02/2012	28/02/2012
12747	Mais	GDM358	13/06/2011	07/07/2011
12748	Mais	GDM359	13/06/2011	07/07/2011
12725	Mais	GDM445	13/06/2011	07/07/2011
12735	Mais	GDM545	13/06/2011	07/07/2011
12753	Mais	GDM591	13/06/2011	07/07/2011
12754	Mais	GDM592	13/06/2011	07/07/2011
12755	Mais	GDM593	13/06/2011	07/07/2011
12745	Mais	GDM757	13/06/2011	07/07/2011
12742	Mais	GDM760	13/06/2011	07/07/2011
12891	Mais	ISH508	09/02/2011	26/02/2011
12892	Mais	ISH616	09/02/2011	26/02/2011

Codice SIAN	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
12749	Mais	KWS Eldorado	13/06/2011	07/07/2011
12615	Mais	LBS4324	07/02/2011	10/02/2011
2510	Mais	Moon (w)	09/02/2012	28/02/2012
12914	Mais	Orazio VSM	07/02/2011	10/02/2011
12915	Mais	Ottavio VSM	07/02/2011	10/02/2011
12912	Mais	Ovidio VSM	07/02/2011	10/02/2011
12625	Mais	P0412	07/02/2011	10/02/2011
12619	Mais	P0725	07/02/2011	10/02/2011
12626	Mais	P0837	07/02/2011	10/02/2011
12673	Mais	P1028	07/02/2011	10/02/2011
12677	Mais	P1429	07/02/2011	10/02/2011
12692	Mais	P1547	07/02/2011	10/02/2011
6690	Mais	Perlato	09/02/2012	28/02/2012
6774	Mais	Pontida	09/02/2012	28/02/2012
6835	Mais	PR31G98	09/02/2012	28/02/2012
12693	Mais	PR32F70	07/02/2011	10/02/2011
6856	Mais	PR36B08	09/02/2012	28/02/2012
6776	Mais	Sisred	09/02/2012	28/02/2012
10805	Mais	SNH6702	13/06/2011	07/07/2011
11530	Mais	SNH7603	13/06/2011	07/07/2011
12751	Mais	SNH9302	13/06/2011	07/07/2011
12752	Mais	SNH9402	13/06/2011	07/07/2011
12918	Mais	Spartaco VSM	07/02/2011	10/02/2011
12756	Mais	Sumator	07/02/2011	10/02/2011
13014	Mais	SY Miami	07/02/2011	10/02/2011
12991	Mais	SY Novatop	07/02/2011	10/02/2011
13011	Mais	SY Sincero	07/02/2011	10/02/2011
2511	Mais	Tex	09/02/2012	28/02/2012
12850	Mais	ZP560	07/02/2011	10/02/2011
7250	Orzo polistico	Ponente	09/02/2012	28/02/2012
7249	Orzo polistico	Scirocco	09/02/2012	28/02/2012
12501	Patata	Unidea	16/12/2010	13/01/2011
12566	Riso	Bacco	08/02/2011	08/03/2011
12574	Riso	CL 26	08/02/2011	08/03/2011

Codice SIAN	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
12575	Riso	CL 71	08/02/2011	08/03/2011
2803	Riso	Dedalo	09/02/2012	28/02/2012
2802	Riso	Drago	09/02/2012	28/02/2012
12765	Riso	Ducato	08/02/2011	08/03/2011
12604	Riso	Giglio	08/02/2011	08/03/2011
12571	Riso	Lince	08/02/2011	08/03/2011
12612	Riso	Luna CL	08/02/2011	08/03/2011
13260	Riso	Onice	08/02/2011	08/03/2011
2796	Riso	Pegaso	09/02/2012	28/02/2012
7033	Riso	Poseidone	09/02/2012	28/02/2012
2797	Riso	Prometeo	09/02/2012	28/02/2012
12570	Riso	Puma	08/02/2011	08/03/2011
12568	Riso	Rombo	08/02/2011	08/03/2011
12611	Riso	Virgo	08/02/2011	08/03/2011
7630	Senape bianca	Mega	09/02/2012	28/02/2012
12768	Soia	Almas	28/07/2011	02/09/2011
12767	Soia	Buenos	10/11/2011	03/12/2011
12721	Soia	Celina PZO	05/04/2011	11/04/2011
11083	Soia	Futura	14/06/2011	25/07/2011
12908	Soia	Himalaya vso	11/03/2011	11/04/2011
12599	Soia	Luna	11/03/2011	11/04/2011
13062	Soia	Pepita	10/11/2011	03/12/2011
7093	Soia	PR92B63	09/02/2012	28/02/2012
12909	Soia	Sandokan vso	11/03/2011	11/04/2011
13041	Sorgo	Arbatax SP	11/03/2011	28/03/2011
13057	Sorgo	Forrigrano	11/03/2011	28/03/2011
7017	Sorgo	PR88Y20	09/02/2012	28/02/2012
12551	Trifoglio ibrido	Constellation	14/06/2011	02/07/2011
7035	Trifoglio pratense	Beskyd	09/02/2012	28/02/2012
3933	Veccia comune	Pepe	03/08/2011	15/09/2011

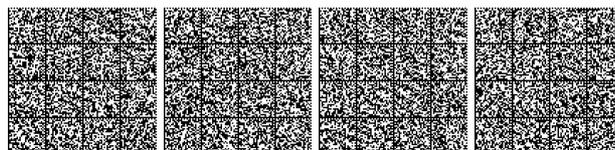
Registro delle varietà di specie ortive

Codice SIAN	Specie botanica	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
2461	Anguria	Or Flora	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3071	Anguria	Sandita	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3107	Anguria	Furia	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3108	Anguria	Emblema	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3126	Anguria	Akiless	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3127	Anguria	Sidor	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3135	Anguria	Aston	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3257	Anguria	Denise	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3029	Asparago	Franco	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
1899	Bietola da coste	Bionda di Lione 2	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1900	Bietola da coste	Verde a costa bianca 2	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1901	Bietola da coste	Verde a costa bianca 3	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2561	Bietola da coste	Barese	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1902	Barbabietola rossa/bietola da orto	Detroit 2	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
55	Barbabietola rossa/bietola da orto	Egitto migliorata	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1949	Carota	Berlicum 2	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1953	Carota	Nantese 2	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1533	Cavolfiore	Palla di neve	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
130	Cavolo cappuccio bianco	Brunswick	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
171	Cavolo verza	Piacentino	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2455	Cetriolo	Or Primizia	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2573	Cetriolo	Polignano	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3083	Cetriolo	Green Pick	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
2562	Cicoria	Variegata di Masera'	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2570	Cicoria	Dolci talli	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2574	Cicoria	Pigna	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2578	Cicoria	Variegata di Adria	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012

Codice SIAN	**Specie botanica**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
3026	Cicoria	Katrina	08/09/2011	G.U. del 01/10/2011
3043	Cicoria	TT 506	21/09/2011	G.U. del 18/10/2011
3044	Cicoria	TT 4050	21/09/2011	G.U. del 18/10/2011
1894	Cipolla	Tonda musona	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2470	Cipolla	Albachiara	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2476	Cipolla	Maxia	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2477	Cipolla	Nevix	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2478	Cipolla	Planet	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2481	Cipolla	Ultra Express	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2485	Cipolla	Flora	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2563	Cipolla	Reddy	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2572	Cipolla	Globruna	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
278	Cipolla	Rossa lunga di Firenze	17/02/2015	G.U. del 02/03/2015
279	Cipolla	Rossa savonese	17/02/2015	G.U. del 02/03/2015
283	Cipolla	Southport red globe	17/02/2015	G.U. del 02/03/2015
2466	Fagiolo nano	Supremo	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2546	Fagiolo nano	Pregiato	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2571	Fagiolo nano	Parigino	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3114	Fagiolo nano	Mercato	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
1972	Fagiolo rampicante	Borlotto lingua di fuoco 3	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2479	Fagiolo rampicante	Kondor	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2549	Fagiolo rampicante	Tondino abruzzese	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3054	Indivia riccia	Capillina	13/01/2011	G.U. del 02/02/2011
3055	Indivia scarola	Paparegna	13/01/2011	G.U. del 02/02/2011
1957	Lattuga	Batavia bionda a bordo rosso 3	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1959	Lattuga	Lentissima a montare 4	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1963	Lattuga	Estiva di Kagran 3	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2551	Lattuga	Barba dei frati	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2575	Lattuga	Montego	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2576	Lattuga	Magister	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2579	Lattuga	Maribor	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3078	Lattuga	Margò	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011

Codice SIAN	Specie botanica	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
3079	Lattuga	Flame	13/01/2011	G.U. del 02/02/2011
3090	Lattuga	Veronica	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
435	Lattuga	Bionda a foglia riccia	17/02/2015	G.U. del 02/03/2015
463	Lattuga	Regina dei ghiacci	17/02/2015	G.U. del 02/03/2015
472	Lattuga	Ubriacona frastagliata	17/02/2015	G.U. del 02/03/2015
1979	Melanzana	Prosperosa	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1981	Melanzana	Violetta lunga 3	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3110	Melanzana	Black Top	08/09/2011	G.U. del 01/10/2011
3111	Melanzana	Moretta	08/09/2011	G.U. del 01/10/2011
3153	Melanzana	Giralda	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
1948	Melone	Rugoso di Cosenza giallo	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2456	Melone	Or Delizia	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3067	Melone	Flavorite	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3068	Melone	Galistar	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3069	Melone	Orotina	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3070	Melone	Orogrande	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3128	Melone	Akimel	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3150	Melone	Mojito	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
1834	Peperone	Akron	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1835	Peperone	Astor	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1837	Peperone	Giallo Duemila	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1840	Peperone	Rosso Duemila	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1844	Peperone	Thor	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3100	Peperone	Urano	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3125	Peperone	Snacking	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3171	Peperone	Karlone	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3174	Peperone	King	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3263	Peperone	Master	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
553	Peperone	Quadrato d'Asti rosso	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1845	Pisello a grano rotondo	Paride	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1846	Pisello a grano rotondo	Priamo	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1847	Pisello a grano rugoso	Pirro	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012

Codice SIAN	Specie botanica	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
3112	Pisello a grano rugoso	Brental	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
1852	Pomodoro	Ambra	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1857	Pomodoro	Domino	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1859	Pomodoro	Fiorella	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1860	Pomodoro	Giocondo	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1862	Pomodoro	Horus	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1863	Pomodoro	Mark Oro	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1874	Pomodoro	Preludium	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1879	Pomodoro	Successo	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1884	Pomodoro	Twist	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1964	Pomodoro	S. Marzano 2	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1965	Pomodoro	S. Marzano 3	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1967	Pomodoro	S. Marzano gigante 3	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2454	Pomodoro	Or Star	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2459	Pomodoro	Or Pizzutello	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2460	Pomodoro	Or Patataro	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2465	Pomodoro	Elisir	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2471	Pomodoro	Touring	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2472	Pomodoro	Corfu'	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2539	Pomodoro	Galatino	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2883	Pomodoro	Evana	08/09/2011	G.U. del 01/10/2011
2999	Pomodoro	Walid	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3081	Pomodoro	Novecento	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3082	Pomodoro	Tangerino	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3084	Pomodoro	Samarcanda	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3092	Pomodoro	Birba	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3095	Pomodoro	Etrusco	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3096	Pomodoro	Faber	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3099	Pomodoro	Novak	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3101	Pomodoro	Artemyde	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3102	Pomodoro	Maximus	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3103	Pomodoro	Artù	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3104	Pomodoro	Faraoro	08/09/2011	G.U. del 01/10/2011
3106	Pomodoro	Albarossa	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3109	Pomodoro	Jairo	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3113	Pomodoro	Enzo	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3115	Pomodoro	Be Red	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011

Codice SIAN	**Specie botanica**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
3122	Pomodoro	Red Arcobaleno	21/09/2011	G.U. del 18/10/2011
3123	Pomodoro	Uolli	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3129	Pomodoro	Monteforte	27/05/2011	G.U. del 18/06/2011
3132	Pomodoro	Solania	27/05/2011	G.U. del 18/06/2011
3142	Pomodoro	Gong	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3144	Pomodoro	Terminator	08/09/2011	G.U. del 01/10/2011
3172	Pomodoro	Ceryto	18/11/2011	G.U. del 20/12/2011
3190	Pomodoro	Corabell	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3191	Pomodoro	Zuccherino	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3192	Pomodoro	Radames	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3193	Pomodoro	Achiko	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3260	Pomodoro	Factor	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3261	Pomodoro	Avatar	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3262	Pomodoro	Intrigo	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
1968	Prezzemolo	Comune 2	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1970	Prezzemolo	Nano ricciuto 2	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
738	Rapa primaverile e autunnale	White globe purple top	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1975	Ravanello	Saxa 2	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1976	Ravanello	Saxa 3	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1977	Ravanello	Safor	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3154	Ravanello	Pablo	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3258	Spinacio	Imperator	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3259	Spinacio	Spanion	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
1891	Zucchino	Gabbiano	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
2475	Zucchino	Giambo	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3075	Zucchino	Gradisca	28/03/2011	G.U. del 07/04/2011
3155	Zucchino	Sbortof	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
3173	Zucchino	Diva	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011
814	Zucchino	Nano verde di Milano	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1811	Cece	Principe	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
1812	Cece	Sultano	09/02/2012	G.U. del 07/03/2012
3058	Carciofo	Istar	21/03/2011	G.U. del 20/04/2011

Art. 6.

1. Ai sensi dell'art. 15, primo comma, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20 le sottoelencate varietà, iscritte ai registri delle varietà di specie agrarie e ortive con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna indicati, sono cancellate dai registri medesimi per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione.

Registro delle varietà di specie agrarie

Codice SIAN	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
6512	Avena	Saia Supreme	09/02/2012	28/02/2012
3259	Barbabietola da zucchero	Bianca	09/02/2012	28/02/2012
7099	Barbabietola da zucchero	HM5517	09/02/2012	28/02/2012
7101	Barbabietola da zucchero	Leila	09/02/2012	28/02/2012
7103	Barbabietola da zucchero	Ontario	09/02/2012	28/02/2012
7104	Barbabietola da zucchero	Oregon	09/02/2012	28/02/2012
12597	Colza	Axana	08/02/2011	08/03/2011
12410	Colza	Casemate	08/02/2011	08/03/2011
7273	Colza	Chelsi	09/02/2012	28/02/2012
12422	Colza	Codirap	16/12/2010	13/01/2011
12423	Colza	Codisur	16/12/2010	13/01/2011
12424	Colza	CSZ SH8453	08/02/2011	08/03/2011
3164	Colza	Dubla	09/02/2012	28/02/2012
7272	Colza	Ella	09/02/2012	28/02/2012

Codice SIAN	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
7569	Colza	Oban	09/02/2012	28/02/2012
7006	Colza	Ouragan	09/02/2012	28/02/2012
12416	Colza	Sonate	08/02/2011	08/03/2011
12420	Colza	Splendi CS	16/12/2010	13/01/2011
7065	Erba medica	Krima	09/02/2012	28/02/2012
7053	Erba medica	Nebe	09/02/2012	28/02/2012
7057	Erba medica	Venus	09/02/2012	28/02/2012
11733	Festuca arundinacea	Faith	14/06/2011	02/07/2011
11169	Festuca arundinacea	Finelawn Elite	14/06/2011	02/07/2011
5463	Frumento duro	Campodoro	09/02/2012	28/02/2012
2248	Frumento duro	Crispiero	09/02/2012	28/02/2012
7230	Frumento duro	Ermocolle	09/02/2012	28/02/2012
7256	Frumento duro	Giusto	09/02/2012	28/02/2012
2250	Frumento duro	Neodur	09/02/2012	28/02/2012
2249	Frumento duro	Perseo	09/02/2012	28/02/2012
12462	Frumento tenero	Calden	10/10/2011	22/10/2011
6527	Frumento tenero	Collerosso	09/02/2012	28/02/2012
13168	Frumento tenero	Kuneo	10/10/2011	22/10/2011
7257	Frumento tenero	Savio	09/02/2012	28/02/2012
12436	Frumento tenero	Smeraldo	10/10/2011	22/10/2011
13117	Frumento tenero	Soliens	10/10/2011	22/10/2011
13167	Frumento tenero	Starpan	10/10/2011	22/10/2011
7236	Frumento tenero	VTA7109	09/02/2012	28/02/2012
7161	Girasole	Alaric RMO	09/02/2012	28/02/2012
12645	Girasole	Amiral	11/03/2011	11/04/2011
7176	Girasole	Barolo	09/02/2012	28/02/2012
7114	Girasole	Belesta	09/02/2012	28/02/2012
12717	Girasole	Codileg	11/03/2011	11/04/2011
12700	Girasole	Ekllor	11/03/2011	11/04/2011
12663	Girasole	ES Aldona	11/03/2011	11/04/2011
12660	Girasole	ES Amis	05/04/2011	11/04/2011
12648	Girasole	ES Atlantic	11/03/2011	11/04/2011
12652	Girasole	ES Ina	11/03/2011	11/04/2011
12650	Girasole	ES Kornelka	11/03/2011	11/04/2011

Codice SIAN	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
12651	Girasole	ES Matic SU	11/03/2011	11/04/2011
12662	Girasole	ES Unic	05/04/2011	11/04/2011
12887	Girasole	Giral	11/03/2011	11/04/2011
7134	Girasole	GW4076	09/02/2012	28/02/2012
12548	Girasole	LG5381	11/03/2011	11/04/2011
12550	Girasole	LG5454	11/03/2011	11/04/2011
12542	Girasole	LG5483	11/03/2011	11/04/2011
12544	Girasole	LG5507	11/03/2011	11/04/2011
12541	Girasole	LG5523	11/03/2011	11/04/2011
12546	Girasole	LG5565 CL	11/03/2011	11/04/2011
12538	Girasole	LG5585	11/03/2011	11/04/2011
12543	Girasole	LG5591	11/03/2011	11/04/2011
12718	Girasole	Obraia CS	11/03/2011	11/04/2011
12628	Girasole	Orieta	11/03/2011	11/04/2011
12705	Girasole	P64HH07	11/03/2011	11/04/2011
12711	Girasole	P64LL46	11/03/2011	11/04/2011
12703	Girasole	P64LL47	11/03/2011	11/04/2011
7143	Girasole	Picasso	09/02/2012	28/02/2012
7138	Girasole	PR63A82	09/02/2012	28/02/2012
7141	Girasole	PR64H61	09/02/2012	28/02/2012
12888	Girasole	Rodial	11/03/2011	11/04/2011
11816	Gramigna	Sultan	05/04/2011	07/05/2011
13039	Ibridi di sorgo x erba sudanese	Octane BMR	28/10/2011	22/11/2011
12342	Lino	Mistral	16/12/2010	13/01/2011
11754	Loglio ibrido	Banquet II	14/06/2011	02/07/2011
11753	Loglio perenne o loietto inglese	Quartet II	14/06/2011	02/07/2011
12993	Mais	Alerion	13/06/2011	07/07/2011
6719	Mais	Appeti	09/02/2012	28/02/2012
6688	Mais	Arcangelo	09/02/2012	28/02/2012
6730	Mais	Arkona	09/02/2012	28/02/2012
6823	Mais	Asmar	09/02/2012	28/02/2012
6715	Mais	Berti	09/02/2012	28/02/2012
12516	Mais	Borgi CS	07/02/2011	10/02/2011

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
6729	Mais	Celesco	09/02/2012	28/02/2012
12510	Mais	Codigoal	07/02/2011	10/02/2011
12761	Mais	Cravero	07/02/2011	10/02/2011
12822	Mais	DA Suzette	07/02/2011	10/02/2011
12931	Mais	DKC3307	07/02/2011	10/02/2011
12938	Mais	DKC3507	07/02/2011	10/02/2011
12940	Mais	DKC3717	07/02/2011	10/02/2011
12943	Mais	DKC4082	07/02/2011	10/02/2011
12942	Mais	DKC4114	07/02/2011	10/02/2011
12951	Mais	DKC5401	07/02/2011	10/02/2011
12968	Mais	DKC5707	07/02/2011	10/02/2011
12962	Mais	DKC5717	07/02/2011	10/02/2011
12981	Mais	DKC6717	07/02/2011	10/02/2011
12984	Mais	DKC6815	07/02/2011	10/02/2011
12830	Mais	DS0198	07/02/2011	10/02/2011
12827	Mais	DS0218	07/02/2011	10/02/2011
12992	Mais	Dubai	13/06/2011	07/07/2011
12505	Mais	Duossi CS	07/02/2011	10/02/2011
12132	Mais	Elgrande	07/02/2011	10/02/2011
12923	Mais	ES Diademe	07/02/2011	10/02/2011
12855	Mais	Exxpression	07/02/2011	10/02/2011
12839	Mais	Farmboss	07/02/2011	10/02/2011
12778	Mais	Farmgreen	07/02/2011	10/02/2011
12833	Mais	Farmstar	07/02/2011	10/02/2011
6725	Mais	Fleuri	09/02/2012	28/02/2012
12736	Mais	GDM650	13/06/2011	07/07/2011
2508	Mais	George	09/02/2012	28/02/2012
12845	Mais	GL Leni	07/02/2011	10/02/2011
12844	Mais	GL Orkan	07/02/2011	10/02/2011
12843	Mais	GL Titan	07/02/2011	10/02/2011
6660	Mais	GW1251	09/02/2012	28/02/2012
2503	Mais	Ideal	09/02/2012	28/02/2012
12889	Mais	ISH404	09/02/2011	26/02/2011
12890	Mais	ISH507	09/02/2011	26/02/2011

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
12895	Mais	ISH614	09/02/2011	26/02/2011
12904	Mais	ISH710	09/02/2011	26/02/2011
12906	Mais	ISH711	09/02/2011	26/02/2011
12763	Mais	Izabal	07/02/2011	10/02/2011
12859	Mais	Kixxo	07/02/2011	10/02/2011
6742	Mais	Leonis	09/02/2012	28/02/2012
13061	Mais	LICA1156S	23/02/2011	15/03/2011
12883	Mais	Linares	07/02/2011	10/02/2011
12880	Mais	Lutess	13/06/2011	07/07/2011
6678	Mais	Marsala	09/02/2012	28/02/2012
11922	Mais	MAS 57R	03/08/2011	01/09/2011
6785	Mais	Matamoros	09/02/2012	28/02/2012
12193	Mais	Monalie	07/02/2011	10/02/2011
12834	Mais	Monasterium	07/02/2011	10/02/2011
12775	Mais	Monney	07/02/2011	10/02/2011
13012	Mais	Naikam	07/02/2011	10/02/2011
6732	Mais	Nemesis	09/02/2012	28/02/2012
12832	Mais	Oberst	07/02/2011	10/02/2011
12675	Mais	P0986	07/02/2011	10/02/2011
12671	Mais	P1227	07/02/2011	10/02/2011
12653	Mais	P1228W	07/02/2011	10/02/2011
12686	Mais	P1318	07/02/2011	10/02/2011
12683	Mais	P1321	07/02/2011	10/02/2011
12689	Mais	P1436	07/02/2011	10/02/2011
12687	Mais	P1519	07/02/2011	10/02/2011
12690	Mais	P1609	07/02/2011	10/02/2011
12691	Mais	P1723	07/02/2011	10/02/2011
12026	Mais	P2023	07/02/2011	10/02/2011
12609	Mais	P9569	07/02/2011	10/02/2011
12818	Mais	Pankor	07/02/2011	10/02/2011
12815	Mais	Panola	07/02/2011	10/02/2011
6738	Mais	Phoenix	09/02/2012	28/02/2012
6833	Mais	PR31R88	09/02/2012	28/02/2012
12676	Mais	PR33H82	07/02/2011	10/02/2011

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo**	**Gazzetta Ufficiale**
12664	Mais	PR33W79	07/02/2011	10/02/2011
6841	Mais	PR38A24	09/02/2012	28/02/2012
6860	Mais	PR39T84	09/02/2012	28/02/2012
12995	Mais	Quantius	07/02/2011	10/02/2011
12885	Mais	Querio	07/02/2011	10/02/2011
12881	Mais	Quilmes	07/02/2011	10/02/2011
12506	Mais	Renti CS	07/02/2011	10/02/2011
12886	Mais	Reyes	07/02/2011	10/02/2011
11929	Mais	Rosedo	03/08/2011	01/09/2011
12877	Mais	Roxxane Duo	07/02/2011	10/02/2011
6702	Mais	RX634	09/02/2012	28/02/2012
6733	Mais	San Remo	09/02/2012	28/02/2012
12503	Mais	Scratch	07/02/2011	10/02/2011
12513	Mais	Script	07/02/2011	10/02/2011
12779	Mais	Servus	07/02/2011	10/02/2011
6746	Mais	Silcox	09/02/2012	28/02/2012
12757	Mais	Sumbra	07/02/2011	10/02/2011
13060	Mais	Sunsis	07/02/2011	10/02/2011
13008	Mais	SY Adoric	07/02/2011	10/02/2011
13004	Mais	SY Brillio	07/02/2011	10/02/2011
12998	Mais	SY Flovita	07/02/2011	10/02/2011
12160	Mais	SY Generoso	07/02/2011	10/02/2011
13021	Mais	SY Lucroso	07/02/2011	10/02/2011
13017	Mais	SY Lussuoso	07/02/2011	10/02/2011
12997	Mais	SY Nickel	07/02/2011	10/02/2011
13002	Mais	SY Okland	07/02/2011	10/02/2011
13005	Mais	SY Onesti	07/02/2011	10/02/2011
13022	Mais	SY Poderoso	07/02/2011	10/02/2011
13032	Mais	SY Portentoso	07/02/2011	10/02/2011
13000	Mais	SY Previsio	07/02/2011	10/02/2011
13001	Mais	SY Prince	07/02/2011	10/02/2011
13009	Mais	SY Provial	07/02/2011	10/02/2011
13003	Mais	SY Sacramento	07/02/2011	10/02/2011
13026	Mais	SY Sycuro	07/02/2011	10/02/2011

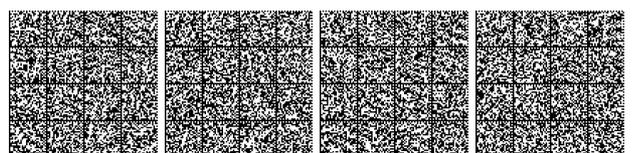
Codice SIAN	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
13031	Mais	SY Telstar	07/02/2011	10/02/2011
13028	Mais	SY Titanus	07/02/2011	10/02/2011
13006	Mais	SY Trusteo	07/02/2011	10/02/2011
13024	Mais	SY Valoroso	07/02/2011	10/02/2011
12999	Mais	SY Voltaic	07/02/2011	10/02/2011
12882	Mais	Tiosa	07/02/2011	10/02/2011
6696	Mais	Winnipeg	09/02/2012	28/02/2012
12814	Mais	Zafka	07/02/2011	10/02/2011
6795	Mais	Zlatko	09/02/2012	28/02/2012
3229	Orzo distico	Maggiodoro	09/02/2012	28/02/2012
7252	Orzo distico	Naturel	09/02/2012	28/02/2012
12466	Orzo polistico	Arkansas	17/12/2010	07/01/2011
12341	Pisello da foraggio	Balkan	14/06/2011	02/07/2011
12552	Pisello da foraggio	Borsalino	14/06/2011	02/07/2011
11783	Pisello da foraggio	Cigal	31/05/2011	25/06/2011
12554	Pisello da foraggio	Spacial	14/06/2011	02/07/2011
13250	Riso	CLXL745	08/09/2011	01/10/2011
12608	Riso	Musa	08/02/2011	08/03/2011
12907	Soia	Gala PZO	11/03/2011	11/04/2011
7022	Sorgo	Carggo	09/02/2012	28/02/2012
7014	Sorgo	Classus	09/02/2012	28/02/2012
13053	Sorgo	KWS Maja	11/03/2011	28/03/2011
13055	Sorgo	KWS Zerberus	11/03/2011	28/03/2011
7063	Trifoglio ibrido	Grasslands Polar	09/02/2012	28/02/2012

Registro delle varietà di specie ortive

Codice SIAN	Specie botanica	Varietà	D.M. di iscrizione o di ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
2474	Anguria	Adelante	09/02/2012	07/03/2012
3091	Anguria	Tapas	28/03/2011	07/04/2011
3151	Anguria	Copacabana	21/03/2011	20/04/2011
3152	Anguria	Ipanema	21/03/2011	20/04/2011
2564	Cavolfiore	Noverde	09/02/2012	07/03/2012
2565	Cavolfiore	Noviese	09/02/2012	07/03/2012
2566	Cavolfiore	Tardux	09/02/2012	07/03/2012

Codice SIAN	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o ultimo rinnovo	Gazzetta Ufficiale
2567	Cavolo broccolo	Riccio di Sarno	09/02/2012	07/03/2012
2822	Cavolo broccolo	Giotto	13/01/2011	02/02/2011
2823	Cavolo broccolo	Troll	13/01/2011	02/02/2011
2568	Cicoria	Molfetta	09/02/2012	07/03/2012
385	Fagiolo di spagna	A grano bicolore	17/02/2015	02/03/2015
982	Indivia scarola	Ascolana	09/02/2012	07/03/2012
1958	Lattuga	Lentissima a montare 2	09/02/2012	07/03/2012
1960	Lattuga	Lentissima a montare 5	09/02/2012	07/03/2012
2552	Lattuga	Grettona	09/02/2012	07/03/2012
3076	Lattuga	Red Contraste	21/03/2011	20/04/2011
3077	Lattuga	Merchy	21/03/2011	20/04/2011
1821	Melanzana	Lady	09/02/2012	07/03/2012
2898	Melanzana	Venere	10/02/2011	04/03/2011
1839	Peperone	Pixy	09/02/2012	07/03/2012
1150	Pomodoro	Davis UC 82	09/02/2012	07/03/2012
1280	Pomodoro	Supermech	09/02/2012	07/03/2012
1288	Pomodoro	Toboga	09/02/2012	07/03/2012
1850	Pomodoro	Agata	09/02/2012	07/03/2012
1851	Pomodoro	Alice	09/02/2012	07/03/2012
1966	Pomodoro	S. Marzano gigante 2	09/02/2012	07/03/2012
3073	Pomodoro	Capirex	28/03/2011	07/04/2011
3093	Pomodoro	Carnaby	21/03/2011	20/04/2011
3094	Pomodoro	Etnico	21/03/2011	20/04/2011
3097	Pomodoro	Kikko	21/03/2011	20/04/2011
3098	Pomodoro	Next	21/03/2011	20/04/2011
3124	Pomodoro	Jorosso	21/03/2011	20/04/2011
3138	Pomodoro	Electo	21/03/2011	20/04/2011
3139	Pomodoro	Epico	21/03/2011	20/04/2011
3145	Pomodoro	Birillo	21/03/2011	20/04/2011
3121	Zucchino	Ester	21/03/2011	20/04/2011
3143	Zucchino	Giulietta	08/09/2011	01/10/2011
1809	Cece	Calia	09/02/2012	07/03/2012
1810	Cece	Califfo	09/02/2012	07/03/2012

Art. 7.

1. Ai sensi dell’art. 15, secondo comma, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20 le sottoelencate varietà, iscritte ai registri delle varietà di specie agrarie e ortive con i decreti ministeriali a fianco di ciascuna indicati, sono cancellate dai registri medesimi per mancata presentazione delle domande di rinnovo dell’iscrizione e le relative sementi potranno essere certificate e commercializzate fino al 30 giugno dell’anno 2024.

Codice SIAN	Specie	Varietà	D.M. di iscrizione o di reiscrizione	Gazzetta Ufficiale
7227	Frumento duro	Avispa	09/02/2012	28/02/2012
7258	Frumento tenero	Bisquit	09/02/2012	28/02/2012
12759	Mais	Delrio	07/02/2011	10/02/2011
12933	Mais	DKC3409	07/02/2011	10/02/2011
12884	Mais	Elzea	07/02/2011	10/02/2011
12760	Mais	Fenelon	07/02/2011	10/02/2011
12589	Mais	Indaco	07/02/2011	10/02/2011
12517	Mais	Kabrios	07/02/2011	10/02/2011
12518	Mais	Kalamis	07/02/2011	10/02/2011
12532	Mais	Kalumet	07/02/2011	10/02/2011
12530	Mais	Kolosseus	07/02/2011	10/02/2011
12583	Mais	LG30491	07/02/2011	10/02/2011
12788	Mais	MAS 48F	07/02/2011	10/02/2011
13052	Sorgo	KWS Bulldozer	11/03/2011	28/03/2011
13054	Sorgo	KWS Tarzan	11/03/2011	28/03/2011
13059	Tabacco	Solaris	11/03/2011	28/03/2011

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 marzo 2022

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

22A02247

DECRETO 29 marzo 2022.

Riconoscimento del Centro di conservazione per la premoltiplicazione di materiali di moltiplicazione delle piante da frutto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 21 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è attribuita al Servizio fitosanitario centrale la funzione di riconoscimento dei centri di conservazione per la premoltiplicazione idonei ad operare ai sensi del medesimo;

Vista l'istanza pervenuta dalla Fondazione Edmund Mach – Centro per il trasferimento tecnologico, iscritta al protocollo Mipaaf al n. 2021-0265108, finalizzata al riconoscimento quale soggetto idoneo ad operare in qualità di centro per la conservazione per la premoltiplicazione ai sensi del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18;

Ritenuta idonea la documentazione presentata a corredo dell'istanza;

Acquisito il parere favorevole del Servizio fitosanitario della Provincia autonoma di Trento, iscritta al protocollo Mipaaf al n. 2022-0005344;

Acquisito il parere favorevole del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, mediante consultazione telematica conclusasi in data 17 gennaio 2022;

Ritenuto necessario riconoscere la Fondazione Edmund Mach – Centro per il trasferimento tecnologico quale Centro di conservazione per la premoltiplicazione idoneo ad operare ai sensi del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18;

Decreta:

Art. 1.

1. In applicazione dell'art. 21 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, la Fondazione Edmund Mach – Centro per il trasferimento tecnologico è riconosciuta idonea come «Centro per la conservazione per la premoltiplicazione» per il genere Rubus L.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 29 marzo 2022

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

22A02250

DECRETO 30 marzo 2022.

Aggiornamento del registro nazionale di varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 18 novembre 2019, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, inerente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 gennaio 2021 registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che consente al costitutore di una varietà di demandare ad un responsabile il mantenimento per la conservazione in purezza;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, nelle riunioni del 21 dicembre 2021 e dell'11 febbraio 2022;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali per le varietà in iscrizione presentate dagli interessati successivamente alle citate riunioni e pubblicate sul Bollettino n. 1 del 1° marzo 2022;

Considerato concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie agrarie, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto elencate.

Leguminose da foraggio

Specie	Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
Trifoglio alessandrino	20514	Jonio	Venturoli Smenti S.r.l.
Trifoglio incarnato	20521	Tiberio	Società Agricola D'Eugenio Italo e figli s.r.l.
Trifoglio persico	20522	Platone	Società Agricola D'Eugenio Italo e figli s.r.l.

Riso

Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
20822	CL007	Polenghi Giandomenico
20850	CL712GL	Polenghi Giandomenico
20823	CL712V	Polenghi Giandomenico
20826	PV03 IT	BASF Italia S.r.l.

2. La descrizione e i risultati delle prove eseguite sulle varietà agrarie di cui al comma 1 sono depositati presso questo Ministero.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 marzo 2022

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

22A02248

DECRETO 30 marzo 2022.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto e rettifica del decreto 26 gennaio 2022.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016 che istituisce il Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, inerente «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 gennaio 2021, registrato dalla Corte dei conti il 19 gennaio 2021 al n. 41, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante «Norme per la produzione e la commercializzazione dei materiali di moltiplicazione e delle piante da frutto e delle ortive in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 65 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è istituito il Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto l'art. 67, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, con il quale è attribuita al Servizio fitosanitario centrale la funzione di riconoscimento, con specifico provvedimento, delle accessioni di varietà, di cloni e delle selezioni certificabili e il relativo aggiornamento al registro delle varietà;

Visto l'art. 72 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, recante disposizioni concernenti il riconoscimento di materiali idonei al Sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2022, n. 34975, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2022, relativo all'iscrizione al registro nazionale delle varietà di piante da frutto, tra le altre, della varietà di Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier denominata «G0928» erroneamente attribuita alla specie Malus domestica Borkh.;

Viste le istanze presentate dagli interessati, relative alla richiesta di idoneità alla certificazione volontaria nell'ambito del Sistema nazionale volontario di qualificazione di accessioni di varietà già iscritte al registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Acquisito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione materiali di moltiplicazione dei fruttiferi, delle ortive e delle ornamentali, reso con consultazione telematica conclusasi in data 17 gennaio 2022;

Ritenuto necessario aggiornare il registro nazionale delle varietà delle piante da frutto anche al fine di identificare le fonti primarie da cui iniziare il processo di propagazione e garantire la tracciabilità dei materiali certificati;

Ritenuto necessario rettificare le informazioni, erroneamente riportate nel decreto ministeriale 26 dicembre 2021, n. 34975 sopra indicato e inerenti la specie di apparenza della varietà denominata «G0928»;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 67, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 18, le accessioni delle varietà riportate nell'allegato 1, già iscritte al registro nazionale di cui all'art. 6 del decreto legislativo medesimo, sono riconosciute idonee alla certificazione volontaria nell'ambito del sistema nazionale volontario di qualificazione del materiale di propagazione vegetale.

Art. 2.

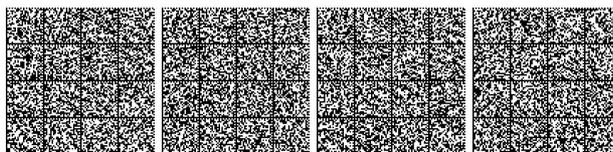
1. All'allegato I del decreto ministeriale 26 gennaio 2022, n. 34975, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana del 4 febbraio 2022, n. 22, recante l'iscrizione al registro nazionale delle varietà di piante da frutto, le informazioni relative alla varietà identificata dalla denominazione «G0928» sono modificate come riportato nell'allegato 2 al presente decreto.

Art. 3.

1. Il registro di cui agli articoli 1 e 2 è consultabile per esteso sul sito *web* del Servizio fitosanitario nazionale all'indirizzo: www.protezionedellepiante.it/d-m-7521-del-4-marzo-2016-attuazione-del-registro-nazionale-delle-varieta-di-piante-da-frutto

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 30 marzo 2022

Il direttore generale: ANGELINI

ALLEGATO *1*

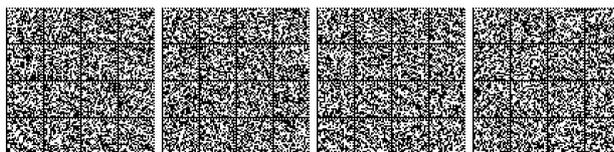
SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP
Prunus persica (L.) Batsch	MONERIN	ORINE®		71 - R	DU			20062508	21932 EU	10/03/2008	CALCAV	PPE0389	2
Olea europaea L.	LECCINO			328 - R							BIOSAVEX L 1.1	OEU0234	3
Olea europaea L.	LECCINO			328 - R							BIOSAVEX L 1.3	OEU0235	3
Olea europaea L.	LECCINO			328 - R							BIOSAVEX L 1.6	OEU0236	3
Olea europaea L.	LECCINO			328 - R							BIOSAVEX L 1.10	OEU0237	3
Olea europaea L.	LECCINO			328 - R							BIOSAVEX L 1.13	OEU0238	3
Vaccinium corymbosum L.	DUKE			427 - R	DU				(NL) 37458	30/09/2012	BPCAV	VCO0003	2

ALLEGATO *2*

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R)	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	G0928	AUGE		150	CR			20200567			CAV	FAN0131	2

AVVERTENZE:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

22A02249

DECRETO 4 aprile 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio vini DOC Bianco di Pitigliano e Sovana a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Bianco di Pitigliano» e «Sovana».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 6 febbraio 2013, n. 1796, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 45 del 22 febbraio 2013, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio vini DOC Bianco di Pitigliano e Sovana ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Bianco di Pitigliano» e «Sovana»;

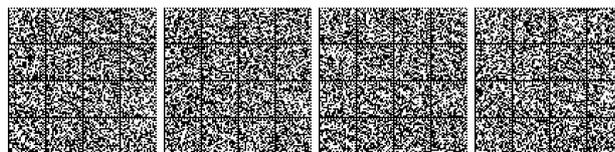
Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio vini DOC Bianco di Pitigliano e Sovana, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio vini DOC Bianco di Pitigliano e Sovana, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio vini DOC Bianco di Pitigliano e Sovana può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio vini DOC Bianco di Pitigliano e Sovana richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Bianco di Pitigliano» e «Sovana»;

Considerato che il Consorzio vini DOC Bianco di Pitigliano e Sovana ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 sulle DOC «Bianco di Pitigliano» e «Sovana». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota protocollo n. 56288 del 4 marzo 2022 dall'Organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio vini DOC Bianco di Pitigliano e Sovana a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Bianco di Pitigliano» e «Sovana»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 6 febbraio 2013, n. 1796, al Consorzio vini DOC Bianco di Pitigliano e Sovana, con sede legale in Pitigliano (GR), Via Ugolini, n. 83, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Bianco di Pitigliano» e «Sovana».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 6 febbraio 2013, n. 1796, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 aprile 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A02279

DECRETO 4 aprile 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Cirò» e «Melissa».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

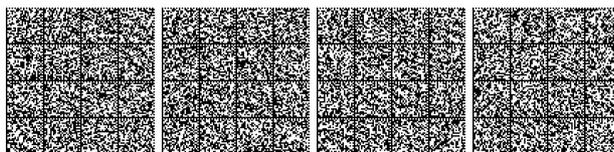
Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2012, n. 18256, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 200 del 28 agosto 2012, con il

quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Cirò» e «Melissa»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Cirò» e «Melissa»;

Considerato che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 sulle DOC «Cirò» e «Melissa». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota protocollo n. 1242 del 14 marzo 2022 dall'organismo di controllo, Valoritalia Srl, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Cirò» e «Melissa»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 8 agosto 2012, n. 18256, al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dei vini DOC Cirò e Melissa, con sede legale in Cirò Marina (KR) - via Roma n. 88 - a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Cirò» e «Melissa».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 8 agosto 2012, n. 18256, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 aprile 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A02280

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «C.I.D.I.S. società cooperativa sociale», in Lavello.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/1990;

Visto il decreto ministeriale del 9 novembre 2015, con il quale la società cooperativa «C.I.D.I.S. società cooperativa sociale», con sede in Lavello (PZ) – (codice fiscale 00850450768), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Rosa Altamura ne è stata nominata commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 10 marzo 2016, n. 114/2016, con il quale il dott. Cesidio Maria Rosario Porreca è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa suddetta, in sostituzione della dott.ssa Rosa Altamura, rinunciataria;

Visto il decreto ministeriale del 4 maggio 2016, n. 178/2016, con il quale il dott. Dante Tirico è stato nominato commissario liquidatore della società cooperativa suddetta, in sostituzione del dott. Cesidio Maria Rosario Porreca, rinunciatario;

Vista la richiesta di applicazione di misure cautelari personali e reali avanzata dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Potenza e la conseguente ordinanza n. 2262/2021 R.G. G.I.P. emessa dal giudice per le indagini preliminari, con la quale è stata disposta nei confronti

del dott. Dante Tirico e altri la misura cautelare personale degli arresti domiciliari, nonché il sequestro preventivo dei beni;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0377603 del 3 dicembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della legge n. 241/1990 e che, nel termine concesso, il commissario non ha presentato osservazioni e/o controdeduzioni, bensì in data 10 dicembre 2021 ha comunicato le proprie dimissioni immediate da tutti gli incarichi per i quali aveva già ricevuto avvio di revoca;

Considerata la gravità dei fatti accertati e venuto meno il rapporto fiduciario con il predetto professionista, questa autorità di vigilanza ritiene di dover procedere alla sua sostituzione mediante revoca e non a causa di dimissioni;

Ritenuto necessario dover disporre in via d'urgenza la revoca e la contestuale sostituzione del dott. Dante Tirico dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, anche al fine di scongiurare il reiterarsi di tali situazioni in altre procedure affidate al predetto commissario;

Considerato che in data 24 marzo 2022, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 24 marzo 2022, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Antonio Petracca,

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge 241/1990 il decreto ministeriale del 4 maggio 2016, n. 178/2016 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Dante Tirico quale commissario liquidatore della società cooperativa «C.I.D.I.S. Società cooperativa sociale», con sede in Lavello (PZ); pertanto, il dott. Dante Tirico è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Petracca, nato a Campi Salentina (LE) il 13 luglio 1961 (codice fiscale PTRNTN61L13B506X), domiciliato in Bari (BA), viale Einaudi, n. 15, in sostituzione del dott. Dante Tirico, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A02251

DECRETO 31 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «C.R.T. Costruzioni Reti Tecnologiche società cooperativa in forma abbreviata CRT», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

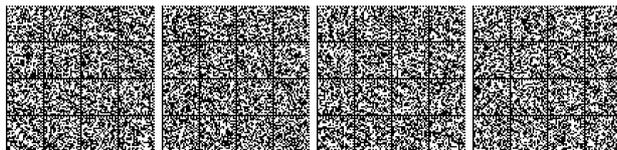
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/90;

Visto il decreto ministeriale dell'8 marzo 2013 n. 118/2013, con il quale la «C.R.T. Costruzioni Reti Tecnologiche società cooperativa in forma abbreviata la denominazione potrà essere CRT», con sede in Roma (RM) (codice fiscale 04977971003), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Antonio Gagliardo ne è stato nominato commissario liquidatore; previa acquisizione dei nominativi da parte dell'associazione di rappresentanza assistenza e tutela del movimento cooperativo Lega nazionale cooperative e mutue, cui la sopracitata società cooperativa aderiva al tempo in cui era *in bonis*, ai sensi dell'art. 9 della legge 400/1975;

Visto il successivo decreto ministeriale dell'8 agosto 2018 n. 338/2018, con il quale il predetto rag. Antonio Gagliardo è stato revocato dall'incarico di commissario liquidatore della suddetta società cooperativa per inadempimento del medesimo agli obblighi e alle attività previsti per legge, connessi e conseguenti alla predetta carica di commissario e contestuale nomina in sostituzione del dott. Marco D'Angelo, sempre selezionato - ai sensi del citato art. 9 della legge 400/1975 - dalla terna dei nominativi forniti da parte della Lega nazionale cooperative e mutue, associazione cui la sopracitata società cooperativa aderiva al tempo in cui era *in bonis*;

Vista l'ordinanza del Tribunale amministrativo regionale del Lazio - Roma, n. 763/2019 di rigetto della richiesta di sospensiva, promossa dal rag. Antonio Gagliardo nell'ambito del ricorso per l'annullamento del decreto ministeriale dell'8 agosto 2018 n. 338/2018 e conferma della piena efficacia del decreto stesso;

Viste e richiamate altresì:

la ministeriale prot. n. 29754 del 4 febbraio 2019, con la quale questa amministrazione richiedeva al dott. Marco D'Angelo - in quanto mancanti - notizie aggiornate sulla procedura ed in particolare in merito al passaggio di consegna della documentazione relativa alla società cooperativa da parte del revocato rag. Antonio Gagliardo a fronte della sopra citata favorevole ordinanza n. 763/2019 del Tribunale amministrativo regionale del Lazio - Roma;

la ministeriale prot. n. 219882 del 5 settembre 2019, con la quale questa amministrazione, verificato il mancato riscontro alla nota prot. 29754 del 4 febbraio 2019, sopra citata, avviava nei confronti del dott. Marco D'Angelo il procedimento di revoca dell'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa in argomento;

la ministeriale prot. n. 183804 del 14 giugno 2021, con la quale in ragione della perdurante inerzia del dott. Marco D'Angelo e in presenza di evidenti criticità nella gestione del revocato rag. Antonio Gagliardo, questa amministrazione diffidava nuovamente il commissario liquidatore in carica dott. Marco D'Angelo a provvedere entro dieci giorni dal ricevimento della diffida, riavviando contestualmente il procedimento di revoca, a:

1. depositare - ove non già provveduto - la dovuta relazione *ex* art. 33 della L.F. all'autorità giudiziaria competente;

2. inviare apposita informativa sulle iniziative da avviare al fine del recupero - a titolo di ristoro della procedura - delle eventuali somme indebitamente e ingiustificatamente pagate dal rag. Antonio Gagliardo;

la ministeriale prot. n. 230887 del 30 luglio 2021, con cui questa amministrazione, preso atto della richiesta di chiusura *ex* art. 2 legge 400/175 presentata dal dott. Marco D'Angelo (prot. I. n. 213587 del 16 luglio 2021), comunicava l'inopportunità di procedere alla chiusura della società cooperativa, stante il recente deposito dell'esposto alla Procura della Repubblica, avvenuto il 22 giugno 2021 su intimazione della scrivente autorità e sollecitava nuovamente alle azioni nei confronti di Antonio Gagliardo e di eventuali terzi in concorso;

Vista la nota prot. 269471 del 20 settembre 2021, con la quale questa amministrazione, sulla base dei gravi inadempimenti riscontrati nello svolgimento dell'incarico da parte del dott. Marco D'Angelo e della sua protratta inerzia (interrotta solo su impulso dell'autorità di vigilanza), sussistendo ragioni di pubblico interesse, comunicava al predetto commissario liquidatore l'avvio del procedimento di revoca dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa in questione;

Vista la nota acquisita con prot. n. 272451 del 23 settembre 2021, con cui il commissario liquidatore dott. Marco D'Angelo comunicava le dimissioni dall'incarico conferito con decreto ministeriale n. 338/2018 dell'8 agosto 2018;

Ritenuto, in considerazione della gravità dei fatti accertati, di dover procedere alla sostituzione del dott. Marco D'Angelo mediante revoca e non a causa delle dimissioni;

Considerato che in data 24 marzo 2022, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 24 marzo 2022, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Marzia Bortone,

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge 241/90 il decreto ministeriale dell'8 agosto 2018 n. 338/2018 è revocato nella parte relativa alla nomina del dott. Marco D'Angelo quale commissario liquidatore della società cooperativa «C.R.T. Costruzioni Reti Tecnologiche società cooperativa in forma abbreviata la denominazione potrà essere CRT», con sede in Roma (RM); pertanto, il dott. Marco D'Angelo è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Marzia Bortone, nata a Roma (RM) il 17 novembre 1969 (codice fiscale BRTMRZ69S57H501Y), ivi domiciliata in via Cerveteri, n. 8, in sostituzione del dott. Marco D'Angelo, revocato.

Art. 3.

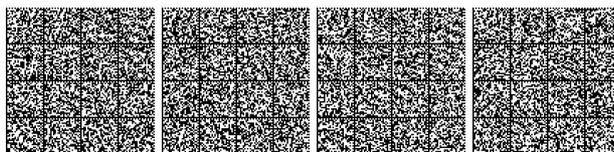
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A02252

DECRETO 31 marzo 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale C.O.S. Nuovi servizi cooperativa operatori sociali a r.l. Onlus», in Giulianova, e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio-decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista l'istanza con la quale l'associazione nazionale di rappresentanza ha chiesto che la società cooperativa «Cooperativa sociale C.O.S. Nuovi servizi cooperativa operatori sociali a r.l. Onlus» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione nazionale di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 10 agosto 2021, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari ad euro 95.224,00 si riscontrano debiti esigibili entro l'anno pari ad euro 200.630,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 119.429,00;

Considerato che in data 3 marzo 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società cooperativa ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la nota della associazione nazionale di rappresentanza con la quale si richiede con urgenza l'emissione del decreto di liquidazione coatta amministrativa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che in data 24 marzo 2022, presso l'Ufficio di gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della tema segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 24 marzo 2022, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Gennaro Picarelli;

Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa sociale C.O.S. Nuovi servizi cooperativa operatori sociali a r.l. Onlus», con sede in Giulianova (TE) (codice fiscale 00303220677) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gennaro Picarelli, nato a Cosenza il 18 maggio 1965 (codice fiscale PCRGNR65E18D086C), domiciliato in Ancona, via Monte San Michele n. 15.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A02253

DECRETO 31 marzo 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cantina San Tommaso - società cooperativa agricola, in forma abbreviata: C.S.T. cooperativa agricola; oppure: C.A. cooperativa agricola in liquidazione», in Genzano di Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge n. 241/90;

Visto il decreto ministeriale 23 marzo 2010, n. 52/2010, con il quale la società cooperativa «Cantina San Tommaso - società cooperativa agricola in forma abbreviata: C.S.T. cooperativa agricola; oppure: C.A. cooperativa agricola in liquidazione», con sede in Genzano di Roma (RM) - (codice fiscale 82010760583), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e ne sono stati nominati commissari liquidatori il dott. Marco Fantone, l'avv. Raffaele Versace e il rag. Antonio Gagliardo;

Visto il certificato di morte rilasciato dal Comune di Roma in data 29 settembre 2020, attestante il decesso del rag. Antonio Gagliardo, avvenuto in data 5 novembre 2019;

Visto il decreto ministeriale del 21 luglio 2021, n. 237/2021, con il quale il dott. Marco Fantone è stato sospeso dall'incarico conferito con decreto ministeriale del 23 marzo 2010, n. 52/2010 per la durata di sei mesi, salvo successive determinazioni dell'amministrazione a seguito degli sviluppi del procedimento penale;

Visto il decreto ministeriale del 6 agosto 2021, n. 256/2021, con il quale il dott. Marco Fantone è stato revocato dall'incarico conferitogli con decreto ministeriale 23 marzo 2010, n. 52/2010, con contestuale revoca del decreto di sospensione del 21 luglio 2021, n. 237/2021;

Considerato che l'autorità di vigilanza, da un riscontro documentale condotto incrociando le informazioni contenute nella relazione di altro commissario liquidatore con i dati e i documenti presenti agli atti del fascicolo della procedura in argomento, ha riscontrato fatti rilevanti, che evidenziano gravi comportamenti e azioni di mala gestio compiute dall'intero organo commissariale, di cui l'avv. Raffaele Versace è al momento unico componente ancora in carica;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0342833 del 2 novembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990;

Viste le controdeduzioni pervenute dall'avv. Raffaele Versace in data 11 novembre 2021, non supportate da alcuna documentazione a sostegno e che, pertanto, non forniscono elementi sufficienti per poter escludere un coinvolgimento del predetto commissario nell'ambito dei fatti accertati dall'ufficio;

Ritenuto, per la gravità dei fatti sinora accertati, di considerare definitivamente venuto meno il rapporto fiduciario con il predetto professionista e di dover disporre in via d'urgenza la revoca dell'avv. Raffaele Versace dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata, provvedendo contestualmente alla nomina di un nuovo professionista in sua sostituzione;

Considerato che in data 24 marzo 2022, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della tema segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 24 marzo 2022, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Marina Benvenuti;

Decreta:

Art. 1.

Per le gravi ed urgenti motivazioni indicate in premessa, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/90 il decreto ministeriale del 23 marzo 2010, n. 52/2010 è revocato nella parte relativa alla nomina dell'avv. Raffaele Versace quale commissario liquidatore della società cooperativa «Cantina San Tommaso - società cooperativa agricola in forma abbreviata: C.S.T. cooperativa agricola; oppure: C.A. cooperativa agricola in liquidazione», con sede in Genzano di Roma (RM); pertanto, l'avv. Raffaele Versace è revocato dall'incarico conferitogli.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Marina Benvenuti, nata a Palermo (PA) il 30 aprile 1962 (codice fiscale BNVMRN62D70G273J), domiciliata in Roma (RM), via Flaminia n. 334, in sostituzione dell'avv. Raffaele Versace, revocato.

Art. 3.

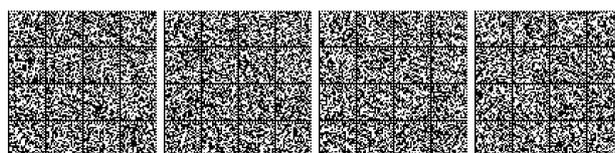
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 31 marzo 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A02254

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Trydonis», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 39/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TRYDONIS;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

TRYDONIS

Codice ATC - Principio attivo: R03AL09 beclometasone/formoterolo/glicopirronio bromuro

Titolare: Chiesi Farmaceutici S.p.a.

Cod. procedura EMEA/H/C/004702/X/0015.

GUUE 28 febbraio 2022.

Indicazioni terapeutiche

Terapia di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa per i quali l'associazione di un corticosteroide inalatorio e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione non costituiscano un trattamento adeguato (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni, vedere paragrafo 5.1).

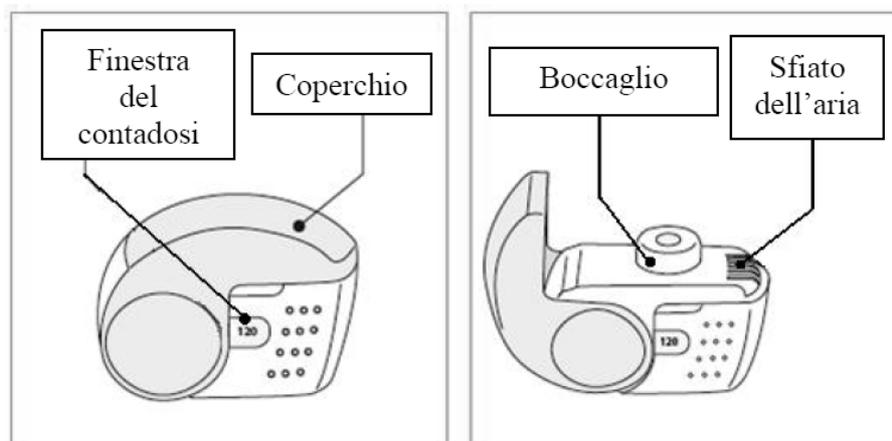
Modo di somministrazione

Per uso inalatorio.

L'inalatore è attivato dal respiro. Per assicurare una somministrazione corretta del medicinale, il medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare regolarmente che il paziente usi una tecnica inalatoria adeguata (vedere le «Istruzioni per l'uso» riportate di seguito).

I pazienti devono essere istruiti a leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso in esso contenute.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquarsi la bocca, fare gargarismi con acqua senza ingerirla o lavarsi i denti (vedere paragrafo 4.4).

Istruzioni per l'uso

Informare il paziente quando utilizza un inalatore nuovo:

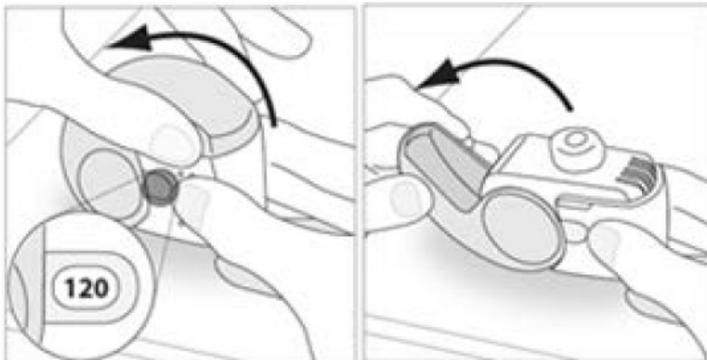
se la bustina non è sigillata o è danneggiata o se l'inalatore appare rotto o danneggiato, il paziente deve restituirlo alla persona che glielo ha fornito e procurarsene uno nuovo;

il paziente deve annotare la data di apertura della bustina sull'etichetta della scatola;

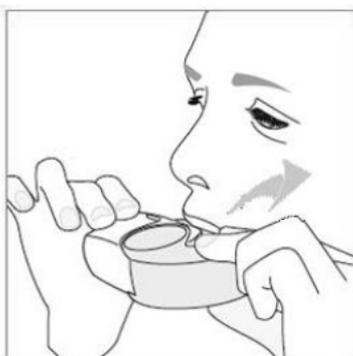
la finestra del contadosi deve indicare «120». Se il numero è inferiore a «120», il paziente deve restituire l'inalatore alla persona che glielo ha fornito e procurarsene uno nuovo.

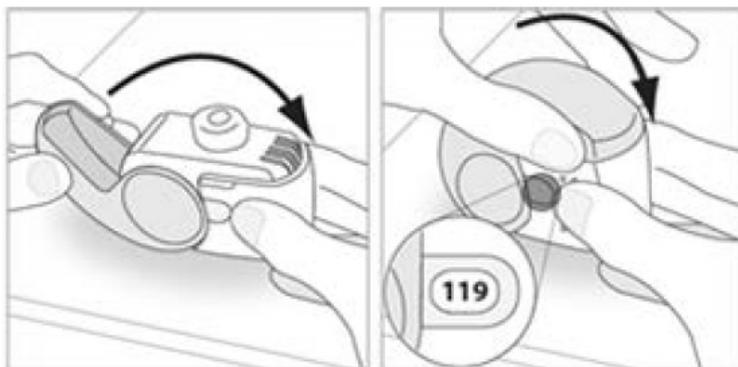
Uso dell'inalatore:

i pazienti devono stare in piedi o seduti in posizione eretta quando inalano dall'inalatore. È necessario seguire questi passaggi:

1. I pazienti devono tenere l'inalatore in posizione verticale, controllare il numero di dosi (qualsiasi numero compreso tra «1» e «120» indica che restano delle dosi) e aprire completamente il coperchio.

2. I pazienti devono espirare lentamente e il più profondamente possibile senza sforzo, al fine di svuotare i polmoni.

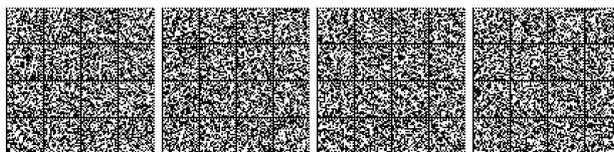
3. I pazienti devono mettere le labbra intorno al boccaglio, senza coprire lo sfiato dell'aria o soffiarci dentro.

4. I pazienti devono inspirare con forza e profondamente attraverso la bocca. Potrebbero notare un sapore particolare o udire o avvertire un clic quando assumono la dose.

5. I pazienti devono quindi togliere l'inalatore dalla bocca, trattenere il respiro il più a lungo possibile senza sforzarsi (5-10 secondi) e quindi espirare lentamente. I pazienti non devono espirare nell'inalatore.

6. Dopo l'uso, i pazienti devono rimettere l'inalatore in posizione verticale, chiudere completamente il coperchio e controllare il contadosi per assicurarsi che indichi una unità in meno.

7. Se devono assumere un'altra dose, i pazienti devono ripetere i passaggi da 1 a 6.

Nota: il numero di inalazioni indicato nella finestra dell'involucro non diminuisce chiudendo il coperchio se il paziente non ha inalato attraverso l'inalatore. Il paziente deve essere istruito ad aprire il coperchio dell'inalatore solo quando necessario. Nel caso in cui il paziente abbia aperto l'inalatore ma non abbia inalato, e il coperchio sia chiuso, la dose viene riportata nel serbatoio per la polvere all'interno dell'inalatore; la dose successiva potrà essere inalata in sicurezza.

Pulizia

Non è normalmente necessario procedere a una pulizia regolare dell'inalatore. I pazienti possono pulire l'inalatore dopo l'uso con un panno o un fazzoletto asciutto, ma non con acqua o altri liquidi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1274/006 A.I.C.: 046481065 /E In base 32: 01DBHP

88 µg / 5 µg / 9 µg - Polvere per inalazione - Uso inalatorio - inalatore (NEXThaler) - 1 inalatore da 120 inalazioni;

EU/1/18/1274/007 A.I.C.: 046481077 /E In base 32: 1DBHPP

88 µg / 5 µg / 9 µg - Polvere per inalazione - Uso inalatorio - inalatore (NEXThaler) - 240 inalazioni (2 inalatori da 120 inalazioni ciascuno) (confezione multipla);

EU/1/18/1274/008 AIC: 046481089 /E In base 32: 1DBHQ1

88 µg / 5 µg / 9 µg - Polvere per inalazione - Uso inalatorio - inalatore (NEXThaler) - 360 inalazioni (3 inalatori da 120 inalazioni ciascuno) (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

22A02233

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Accofil», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 40/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determinazione STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

Vista la opinione positiva del CHMP EMA del 10 giugno 2021 (EMEA/CHMP/299471/2021) di approvazione della variazione EMEA/H/C/003956/II/0046/G che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Accofil» aggiungendo due nuove presentazioni;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta a questa Agenzia il 9 febbraio 2022 prot. n. 34973/A del 23 marzo 2022 con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco «Accofil» (Numero europeo di presentazioni dalla EU/1/14/946/019 alla EU/1/14/946/036, nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ACCOFIL

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ACCOFIL

Codice ATC - Principio attivo: L03AA02 Filgrastim

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. Procedura EMEA/H/C/003956/II/0046/G

Indicazioni terapeutiche

Confezioni dalla 019 alla 027.

«Accofil» è indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per patologie maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e per la riduzione della durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo e considerati ad alto rischio di neutropenia severa prolungata.

La sicurezza e l'efficacia di «Accofil» sono simili negli adulti e nei bambini trattati con chemioterapia citotossica.

«Accofil» è indicato per la mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).

Nei pazienti, bambini o adulti, con neutropenia congenita severa, ciclica o idiopatica, con conta assoluta di neutrofili (ANC) di $\leq 0,5 \times 10^9$ /L e anamnesi di infezioni severe o ricorrenti, la somministrazione a lungo termine di «Accofil» è indicata per incrementare la conta di neutrofili e ridurre l'incidenza e la durata degli eventi correlati alle infezioni.

«Accofil» è indicato per il trattamento della neutropenia persistente (ANC inferiore o uguale a $1,0 \times 10^9$/L) in pazienti con infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altre opzioni per la gestione della neutropenia sono inadeguate.

Confezioni dalla 028 alla 036

«Accofil» è indicato per la riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per patologie maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche) e per la riduzione della durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo e considerati ad alto rischio di neutropenia severa prolungata.

La sicurezza e l'efficacia di «Accofil» sono simili negli adulti e nei bambini trattati con chemioterapia citotossica.

«Accofil» è indicato per la mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).

Nei pazienti, bambini o adulti, con neutropenia congenita severa, ciclica o idiopatica, con conta assoluta di neutrofili (ANC) di ≤ 0,5 x 10^9 /L e anamnesi di infezioni severe o ricorrenti, la somministrazione a lungo termine di «Accofil» è indicata per incrementare la conta di neutrofili e ridurre l'incidenza e la durata degli eventi correlati alle infezioni.

«Accofil» è indicato per il trattamento della neutropenia persistente (ANC inferiore o uguale a 1,0 x 10^9 /L) in pazienti con infezione avanzata da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando altre opzioni per la gestione della neutropenia sono inadeguate.

Modo di somministrazione

Confezioni dalla 019 alla 027

La terapia con «Accofil» deve essere effettuata unicamente in collaborazione con un centro oncologico con esperienza nel trattamento con il fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF) e in campo ematologico, e che disponga delle attrezzature diagnostiche necessarie. Le procedure di mobilizzazione e aferesi devono essere effettuate in collaborazione con un centro di oncologia-ematologia con esperienza adeguata nel campo e presso il quale possa essere correttamente effettuato il monitoraggio delle cellule progenitrici emopoietiche.

La siringa preriempita «Accofil» 12 MU / 0,2 mL è appositamente progettata per consentire una somministrazione di dosi uguali o inferiori a 12MU in pazienti pediatrici. La siringa presenta una scala graduata (tacche maggiori a 0,1 mL e tacche minori a 0,025 mL fino a 1,0 *mL)* necessaria per misurare accuratamente dosi di «Accofil» equivalenti o inferiori a 12MU in funzione della posologia individuale dei pazienti pediatrici.

Chemioterapia citotossica

Filgrastim può essere somministrato tramite iniezione sottocutanea quotidiana o in alternativa come infusione endovenosa quotidiana diluita in glucosio 50 (5%) mg/mL in 30 minuti. Per ulteriori istruzioni sulla diluizione prima della infusione vedere il paragrafo 6.6. La via sottocutanea è preferita nella maggior parte dei casi. Vi è qualche evidenza da uno studio di somministrazione in dose singola che la somministrazione endovenosa può abbreviare la durata dell'effetto. La rilevanza clinica di questo dato in caso di somministrazione multipla non è chiara. La scelta della via di somministrazione deve dipendere dalle condizioni cliniche individuali.

Pazienti trattati con terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo

Filgrastim viene somministrato mediante infusione endovenosa di breve durata di 30 minuti, o per via sottocutanea o endovenosa per infusione continua di 24 ore, in ogni caso, dopo diluizione in 20 mL di glucosio (5%) soluzione di 50 mg/mL. Per ulteriori informazioni riguardo alla diluizione con soluzione di glucosio 50 mg/mL (5%) prima dell'infusione vedere il paragrafo 6.6.

Pazienti con mobilizzazione delle PBPC

Filgrastim per la mobilizzazione delle PBPC quando usato in monoterapia:

Filgrastim può essere somministrato come infusione continua sottocutanea della durata di 24 ore oppure come iniezione sottocutanea.

Per le infusioni, filgrastim deve essere diluito in 20 mL di soluzione di glucosio al 5% (vedere il paragrafo 6.6).

Filgrastim per la mobilizzazione delle PBPC dopo chemioterapia mielosoppressiva

Filgrastim deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Filgrastim per la mobilizzazione delle PBPC nei donatori sani prima del trapianto delle PBPC allogeniche

Filgrastim deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea.

In pazienti con NCS

Per neutropenia congenita, idiopatica o ciclica, filgrastim deve essere somministrato per via sottocutanea.

In pazienti con infezione da HIV

Per il recupero della neutropenia e il mantenimento della conta dei neutrofili normale in pazienti con infezione da HIV, filgrastim viene somministrato per via sottocutanea.

Confezioni dalla 028 alla 036

La terapia con «Accofil» deve essere effettuata unicamente in collaborazione con un centro oncologico con esperienza nel trattamento con il fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF) e in campo ematologico, e che disponga delle attrezzature diagnostiche necessarie. Le procedure di mobilizzazione e aferesi devono essere effettuate in collaborazione con un centro di oncologia-ematologia con esperienza adeguata nel campo e presso il quale possa essere correttamente effettuato il monitoraggio delle cellule progenitrici emopoietiche.

La siringa preriempita «Accofil» 70 MU/0,73 mL è appositamente progettata per consentire la somministrazione di dosi di Filgrastim di 10 µg/kg/die in pazienti adulti, minimizzando il numero di somministrazioni richieste con più siringhe preriempite da 30 MU/0,5 mL e 48 MU/0,5 mL nei seguenti ambiti:

mobilizzazione di cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC) non correlate a chemioterapia per trapianto autologo di PBPC;

mobilizzazione delle PBPC a seguito di chemioterapia mielosoppressiva;

per la mobilizzazione delle PBPC in volontari sani per l'uso nel trapianto di PBPC allogeniche;

per la riduzione della durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo.

Chemioterapia citotossica

Filgrastim può essere somministrato tramite iniezione sottocutanea quotidiana o in alternativa come infusione endovenosa quotidiana diluita in glucosio 50 (5%) mg/mL in 30 minuti. Per ulteriori istruzioni sulla diluizione prima della infusione vedere il paragrafo 6.6. La via sottocutanea è preferita nella maggior parte dei casi. Vi è qualche evidenza da uno studio di somministrazione in dose singola che la somministrazione endovenosa può abbreviare la durata dell'effetto. La rilevanza clinica di questo dato in caso di somministrazione multipla non è chiara. La scelta della via di somministrazione deve dipendere dalle condizioni cliniche individuali.

Pazienti trattati con terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo

Filgrastim viene somministrato mediante infusione endovenosa di breve durata di 30 minuti, o per via sottocutanea o endovenosa per infusione continua di 24 ore, in ogni caso, dopo diluizione in 20 mL di glucosio (5%) soluzione di 50 mg/mL. Per ulteriori informazioni riguardo alla diluizione con soluzione di glucosio 50 mg/mL (5%) prima dell'infusione vedere il paragrafo 6.6.

Pazienti con mobilizzazione delle PBPC

Filgrastim per la mobilizzazione delle PBPC in monoterapia:

Filgrastim può essere somministrato come infusione continua sottocutanea della durata di 24 ore oppure come iniezione sottocutanea.

Per le infusioni, filgrastim deve essere diluito in 20 mL di soluzione di glucosio al 5% (vedere il paragrafo 6.6).

Filgrastim per la mobilizzazione delle PBPC in seguito a chemioterapia mielosoppressiva

Filgrastim deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Filgrastim per la mobilizzazione delle PBPC nei donatori sani prima del trapianto delle PBPC allogeniche

Filgrastim deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea.

Pazienti con NCS

Per neutropenia congenita, idiopatica o ciclica, filgrastim deve essere somministrato per via sottocutanea.

Pazienti con infezione da HIV

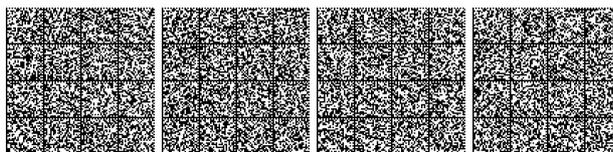
Per il recupero della neutropenia e il mantenimento della conta dei neutrofili normale in pazienti con infezione da HIV, filgrastim viene somministrato per via sottocutanea.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/946/019 A.I.C.: 043615196 /E In base 32: 01M0YW

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,2 ml - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol;

EU/1/14/946/020 A.I.C.: 043615208 /E In base 32: 01M0Z8

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,2 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/021 A.I.C.: 043615210 /E In base 32: 01M0ZB

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,2 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/022 A.I.C.: 043615222 /E In base 32: 01M0ZQ

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,2 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/023 A.I.C.: 043615234 /E In base 32: 01M102

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol;

EU/1/14/946/024 A.I.C.: 043615246 /E In base 32: 01M10G

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/025 A.I.C.: 043615259 /E In base 32: 01M10V

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/026 A.I.C.: 043615261 /E In base 32: 01M10X

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 7 siringhe preriempite + 7 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/027 A.I.C.: 043615273 /E In base 32: 001M11

12 MU / 0,2 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,2 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/028 A.I.C.: 043615285 /E In base 32: 01M11P

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,73 ml - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol;

EU/1/14/946/029 A.I.C.: 043615297 /E In base 32: 01M121

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,73 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/030 A.I.C.: 043615309 /E In base 32: 01M12F

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,73 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/031 A.I.C.: 043615311 /E In base 32: 01M12H

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,73 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/032 A.I.C.: 043615323 /E In base 32: 01M12V

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml - 1 siringa preriempita + 1 tampone imbevuto di alcol;

EU/1/14/946/033 A.I.C.: 043615335 /E In base 32: 01M137

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml - 3 siringhe preriempite + 3 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/034 A.I.C.: 043615347 /E In base 32: 01M13M

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml - 5 siringhe preriempite + 5 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/035 A.I.C.: 043615350 /E In base 32: 01M13Q

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml - 7 siringhe preriempite + 7 tamponi imbevuti di alcol;

EU/1/14/946/036 A.I.C.: 043615362 /E In base 32: 01M142

70 MU / 0,73 ml - Soluzione iniettabile o per infusione - Uso endovenoso o uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con copriago 0,73 ml - 10 siringhe preriempite + 10 tamponi imbevuti di alcol.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito *web* dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, ematologo (RRL).

22A02234

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lonapegsomatropin Ascendis Pharma», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 41/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18.8.2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LONAPEGSOMATROPIN ASCENDIS PHARMA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

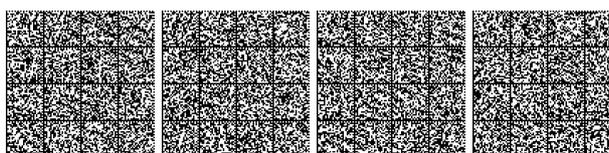
La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: LONAPEGSOMATROPIN ASCENDIS PHARMA.

Codice ATC - Principio attivo: H01AC Lonapegsomatropin.

Titolare: Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S.

Codice procedura EMEA/H/C/005367/0000.

GUUE 28 febbraio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Mancanza di crescita nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 3 anni e 18 anni, dovuta a un'insufficiente secrezione endogena di ormone somatotropo (deficit di ormone somatotropo [GHD]).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici qualificati ed esperti nella diagnosi e nella gestione dei pazienti pediatrici affetti da GHD.

La quantità e la concentrazione di lonapegsomatropina sono sempre espresse in termini di mg di somatropina riferiti al contenuto della frazione di somatropina, senza includere il linker mPEG al fine di evitare errori terapeutici quando i pazienti cambiano trattamento abbandonando la terapia giornaliera con somatropina.

Ogni iniezione deve essere somministrata per via sottocutanea una volta alla settimana nell'addome, nel gluteo o nella coscia. È necessario variare il sito di somministrazione, onde evitare lipoatrofia.

Lonapegsomatropina è destinata a essere somministrata dopo la ricostituzione della polvere per soluzione iniettabile con il solvente incluso. Lonapegsomatropina deve essere somministrata mediante GH Auto-Injector. Per consentire a paziente e caregiver di autoiniettarsi/iniettare lonapegsomatropina, è necessario istruirli, assicurandosi che comprendano la procedura di somministrazione con l'utilizzo del dispositivo.

La soluzione ricostituita deve risultare incolore, da trasparente a opalescente e priva, o praticamente priva, di particelle visibili (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6 e le istruzioni incluse alla fine del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1607/001 A.I.C.: 049880014 /E in base 32: 1HL6YG - 3 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (vetro) - polvere: 3 mg; solvente: 0,279 ml; (11 mg/ml) - 4 cartucce + 6 aghi;

EU/1/21/1607/002 A.I.C.: 049880026 /E in base 32: 1HL6YU - 3,6 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (vetro) - polvere: 3,6 mg; solvente: 0,329 ml; (11 mg/ml) - 4 cartucce + 6 aghi;

EU/1/21/1607/003 A.I.C.: 049880038 /E in base 32: 1HL6Z6 - 4,3 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (vetro) - polvere: 4,3 mg; solvente: 0,388 ml; (11 mg/ml) - 4 cartucce + 6 aghi;

EU/1/21/1607/004 A.I.C.: 049880040 /E in base 32: 1HL6Z8 - 5,2 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (vetro) - polvere: 5,2 mg; solvente: 0,464 ml; (11 mg/ml) - 4 cartucce + 6 aghi;

EU/1/21/1607/005 A.I.C.: 049880053 /E in base 32: 1HL6ZP - 6,3 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (vetro) - polvere: 6,3 mg; solvente: 0,285 ml; (22 mg/ml) - 4 cartucce + 6 aghi;

EU/1/21/1607/006 A.I.C.: 049880065 /E in base 32: 1HL701 - 7,6 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (vetro) - polvere: 7,6 mg; solvente: 0,338 ml; (22 mg/ml) - 4 cartucce + 6 aghi;

EU/1/21/1607/007 A.I.C.: 049880077 /E in base 32: 1HL70F - 9,1 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (vetro) - polvere: 9,1 mg; solvente: 0,400 ml; (22 mg/ml) - 4 cartucce + 6 aghi;

EU/1/21/1607/008 A.I.C.: 049880089 /E in base 32: 1HL70T - 11 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (vetro) - polvere: 11 mg; solvente: 0,479 ml; (22 mg/ml) - 4 cartucce + 6 aghi;

EU/1/21/1607/009 A.I.C.: 049880091 /E in base 32: 1HL70V - 13,3 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (vetro) - polvere: 13,3 mg; solvente: 0,574 ml; (22 mg/ml) - 4 cartucce + 6 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ricetta accompagnata da prescrizione del centro ipostaturalismo (RRL).

22A02235

DETERMINA 25 marzo 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Riltrava Aerosphere», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 42/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18.8.2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 febbraio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2022 al 31 gennaio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9, 10 e 11 marzo 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RILTRAVA AEROSPHERE

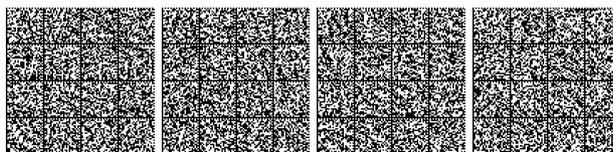
descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 marzo 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

RILTRAVA AEROSPHERE

Codice ATC - Principio attivo: R03AL11 formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio /budesonide

Titolare: Astrazeneca AB

Cod. Procedura EMEA/H/C/005311/0000

GUUE 28/02/2022

Indicazioni terapeutiche

«Riltrava Aerosphere» è indicato come trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa , che non sono adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione (per gli effetti sul controllo dei sintomi e la prevenzione delle riacutizzazioni vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso inalatorio.

Istruzioni per l'uso

Per garantire una corretta somministrazione del medicinale, un medico o altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e controllare regolarmente l'adeguatezza della tecnica d'inalazione del paziente. Al paziente deve essere raccomandato di leggere con attenzione il foglio illustrativo e seguire le istruzioni per l'uso come indicato nello stesso.

Nota: È importante istruire il paziente a:

non usare l'inalatore se l'agente essiccante, contenuto nella sacchetta in alluminio, è fuoriuscito dalla confezione. Per ottenere i migliori risultati, l'inalatore deve essere a temperatura ambiente prima dell'uso

caricare l'inalatore agitandolo ed erogando nell'aria quattro volte prima del primo utilizzo o due volte quando l'inalatore non è stato usato per più di sette giorni, dopo il lavaggio settimanale o se è caduto

sciacquarsi la bocca con acqua dopo avere inalato la dose per ridurre al minimo il rischio di infezione da candida nel tratto orofaringeo. Non ingoiare.

Con l'erogazione di «Riltrava Aerosphere», un volume della sospensione viene espulso dal contenitore pressurizzato. Quando il paziente inala attraverso il boccaglio azionando contemporaneamente l'inalatore, la sostanza entra nelle vie aeree con l'aria inspirata.

I pazienti che hanno difficoltà a coordinare erogazione e inalazione possono usare «Riltrava Aerosphere» con un distanziatore al fine di garantire la corretta somministrazione del prodotto. «Riltrava Aerosphere» può essere usato con dispositivi distanziatori tra cui Aerochamber Plus Flow-Vu (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1604/001 A.I.C.: 049878010 /E In base 32: 1HL4ZU

5 µg / 7,2 µg / 160 µg - Sospensione pressurizzata per inalazione - Uso inalatorio - Inalatore (alluminio/plastica) - 1 inalatore (120 erogazioni)

EU/1/21/1604/002 A.I.C.: 049878022 /E In base 32: 1HL506

5 µg / 7,2 µg / 160 µg - Sospensione pressurizzata per inalazione - Uso inalatorio - Inalatore (alluminio/plastica) - 3 inalatori (3 da 120 erogazioni) (Confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

22A02236

DETERMINA 11 aprile 2022.

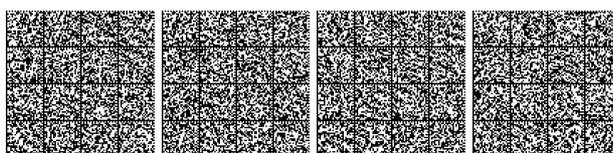
Inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. DG/153/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogati fino al 30 giugno 2022, in virtù della legge 25 febbraio 2022, n. 15, di conversione del decreto legge 30 dicembre 2021, n. 228;

Vista la determina AIFA 23 dicembre 2020 n. 154, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Comirnaty", approvato con procedura centralizzata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 318 del 23 dicembre 2020;

Vista la determina AIFA 7 gennaio 2021 n. 1, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 4 del 7 gennaio 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato Moderna e successivamente denominato «Spikevax» (variazione EMEA/H/C/005791/IAIN/0027 autorizzata con decisione della Commissione n. 5334 del 13 luglio 2021);

Vista la decisione EMA del 24 febbraio 2022, recepita all'interno della decisione della Commissione europea 1351 (2022) del 28 febbraio 2022, in merito alla possibilità di somministrare una dose di richiamo (*booster*) del vaccino «Comirnaty» almeno sei mesi dopo la seconda dose nei soggetti con età uguale o superiore a 12 anni;

Vista la decisione EMA del 24 febbraio 2022, recepita all'interno della Decisione della Commissione Europea 1430 (2022) del 2 marzo 2022, che stabilisce che una dose di richiamo di «Spikevax» (0,25 ml, contenente 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria) deve essere somministrata per via intramuscolare a soggetti adulti almeno tre mesi dopo il completamento del ciclo primario e che «Spikevax» può essere usato come richiamo negli adulti che hanno precedentemente ricevuto un ciclo primario con «Spikevax» oppure un ciclo primario comprendente un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale;

Visto il parere della CTS, reso nella seduta dell'1, 4 e 5 aprile 2022, con cui la Commissione ha ritenuto che possa essere somministrata una seconda dose *booster*, trascorsi almeno quattro mesi dal primo *booster*, ai soggetti di età superiore o uguale a 80 anni, ed eventualmente in via prioritaria agli ospiti delle residenze per anziani, così come ai soggetti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione n. 50 del 9 settembre 2021 che ha approvato, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 dei vaccini «Comirnaty» e «Spikevax» per le indicazioni non autorizzate;

Considerato che l'onere derivante dall'inserimento dei vaccini anti-COVID-19 nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 è imputato esclusivamente al fondo di cui all'art. 20, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, che modifica l'art. 1, comma 447 della legge n. 178 del 2020;

Tenuto conto della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere all'inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996, esclusivamente ai fini del razionale scientifico, dell'indicazione «seconda dose *booster*» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax»;

Determina:

Art. 1.

Per le motivazioni indicate in premessa, i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX sono inseriti nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per l'utilizzo come seconda dose *booster*, a distanza di almeno quattro mesi dal primo *booster*, per i soggetti di età uguale o superiore agli 80 anni, per gli ospiti dei presidi residenziali per anziani, e per i soggetti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A02405

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Faxilex».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 72 del 31 marzo 2022

Procedura europea n. AT/H/1190/001-002/DC;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FAXILEX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Piceno Aprutina, n. 47, cap 63100 - città Ascoli Piceno (AP), Italia;

Confezioni:

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821010 (in base 10) 1HJFBL (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821022 (in base 10) 1HJFBY (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821034 (in base 10) 1HJFCB (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821046 (in base 10) 1HJFCQ (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister Al/OPA/Al/PVC - A.I.C. n. 049821059 (in base 10) 1HJFD3 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/OPA/Al/PVC - A.I.C. n. 049821061 (in base 10) 1HJFD5 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Al/OPA/Al/PVC - A.I.C. n. 049821073 (in base 10) 1HJFDK (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Al/OPA/Al/PVC - A.I.C. n. 049821085 (in base 10) 1HJFDX (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821097 (in base 10) 01HJFF (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821109 (in base 10) 1HJFFP (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Al/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 049821111 (in base 10) 1HJFFR (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Al/OPA/Al/PVC - A.I.C. n. 049821123 (in base 10) 1HJFG3 (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister Al/OPA/Al/PVC - A.I.C. n. 049821135 (in base 10) 1HJFGH (in base 32);

«100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister Al/OPA/Al/PVC - A.I.C. n. 049821147 (in base 10) 1HJFGV (in base 32);

Principio attivo: Desvenlafaxina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: PharOS MT Ltd. - HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve control-

lare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 dicembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02255

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Embagyn»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 73 del 31 marzo 2022

Procedura europea n. IE/H/1111/001/DC e IE/H/1111/IA/001/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EMBAGYN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Exeltis Italia s.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia n. 2/A - c.a.p. 20068 - Peschiera Borromeo Milano (MI) Italia.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 048743013 (in base 10) 1GHJM5 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 048743025 (in base 10) 1GHJMK (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 40 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 048743037 (in base 10) 1GHJMX (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 048743049 (in base 10) 01GHJN (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 048743052 (in base 10) 1GHJND (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/Al/PVC/Al - A.I.C. n. 048743064 (in base 10) 1GHJNS (in base 32).

Principi attivi: doxilamina idrogeno succinato e piridossina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa, S.A. Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della diretti-

va 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 settembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02256

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zonisamide Chanelle Medical».

Con la determina n. aRM - 44/2022 - 3370 del 31 marzo 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9 del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Chanelle Medical, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ZONISAMIDE CHANELLE MEDICAL.

Confezioni e descrizioni:

044402220 - «25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/ALU/PVC/AL;

044402218 - «25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister OPA/ALU/PVC/AL;

044402206 - «100 mg capsule rigide» 196 capsule in blister PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE/AL;

044402194 - «100 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE/AL;

044402182 - «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE/AL;

044402170 - «100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE/AL;

044402168 - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE/AL;

044402156 - «100 mg capsule rigide» 196 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044402143 - «100 mg capsule rigide» 98 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044402131 - «100 mg capsule rigide» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044402129 - «100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044402117 - «100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044402105 - «50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE/AL;

044402093 - «50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE/AL;

044402081 - «50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE/AL;

044402079 - «50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044402067 - «50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044402055 - «50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044402028 - «25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044402016 - «25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02257

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Andriol».

Con determina n. aRM - 45/2022 - 1117 del 31 marzo 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2016, su rinuncia della MSD Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ANDRIOL;

confezione: n. 024585010;

descrizione: «40 mg capsule molli» 30 capsule;

confezione: n. 024585034;

descrizione: «40 mg capsule molli» 60 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02258

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Raniben».

Con determina n. aRM - 46/2022 - 211 del 31 marzo 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2016, su rinuncia della F.I.R.M.A S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: RANIBEN;

confezione: n. 025241050;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

confezione: n. 025241086;

descrizione: ««300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A02259

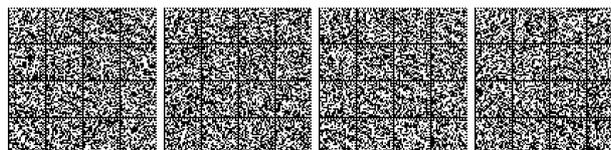
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Valproico e Sodio Valproato Ratiopharm».

Estratto determina AAM/PPA n. 171/2022 del 21 febbraio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente al medicinale ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO RATIOPHARM (A.I.C. n. 037839), per le forme farmaceutiche e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

n. 2 tipo II, C.I.4, n. 2 tipo IB, C.I.z, n. 1 tipo IB, C.I.3.z: aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati di farmacovigilanza ed in accordo alle raccomandazioni dell'autorità.

Si autorizza la modifica dei paragrafi 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo.

Codici pratica: VC2/2020/256, VC2/2021/57, C1B/2020/1068, C1B/2020/2811, C1B/2021/1223.

Numero procedure: DE/H/0642/001-002/II/40, DE/H/0642/001-002/II/42, DE/H/0642/001-002/IB/39, DE/H/0642/001-002/IB/041, DE/H/0642/001-002/IB/043.

Titolare A.I.C.: RATIOPHARM GMBH (codice SIS 1378).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02314

MINISTERO DELL'INTERNO

Ammissione in via definitiva a finanziamento di alcuni enti locali che hanno presentato richieste di contributo, per il quinquennio 2021-2025, per progetti relativi ad opere pubbliche di messa in sicurezza, ristrutturazione, riqualificazione o costruzione di edifici di proprietà dei comuni destinati ad asili nido e a scuole dell'infanzia e a centri polifunzionali per i servizi alla famiglia.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, con il Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri e con il Ministero dell'istruzione, del 31 marzo 2022, con il relativo allegato 1, recante «Ammissione in via definitiva a finanziamento di alcuni enti locali che hanno presentato richieste di contributo, per il quinquennio 2021-2025, per progetti relativi ad opere pubbliche di messa in sicurezza, ristrutturazione, riqualificazione o costruzione di edifici di proprietà dei comuni destinati ad asili nido e a scuole dell'infanzia e a centri polifunzionali per i servizi alla famiglia, in applicazione del comma 61, terzo periodo, dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160».

22A02325

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 13/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 27 gennaio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003163/MED-L-166 del 29 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 13/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 27 gennaio 2022, concernente la rivalutazione degli importi di cui all'art. 5, comma 4, del regolamento ENPAM a tutela della genitorialità, per l'anno 2022.

22A02220

Approvazione della delibera n. 12/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 27 gennaio 2022.

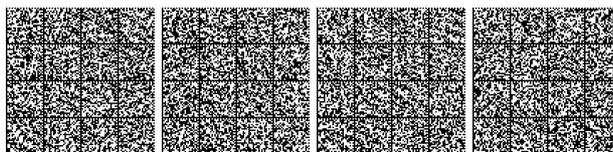
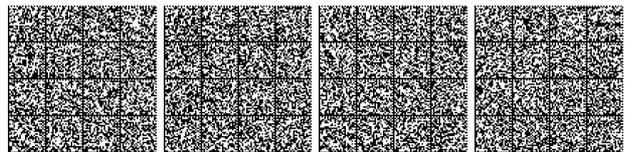
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003166/MED-L-165 del 29 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 12/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 27 gennaio 2022, concernente la rivalutazione degli importi indicati nel regolamento rubricato: Norme di attuazione delle disposizioni di cui al Titolo IV del regolamento del fondo di previdenza generale, per l'anno 2022.

22A02221

Approvazione della delibera n. 20/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro in data 27 gennaio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003157/CONS-L-111 del 29 marzo 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 20/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 27 gennaio 2022, concernente la rivalutazione degli importi dei trattamenti pensionistici erogati, a decorrere dal 1° gennaio 2022.

22A02222

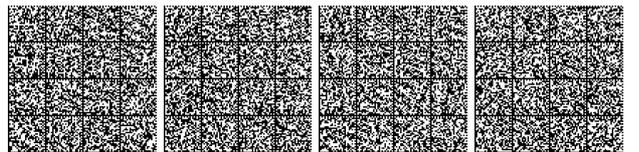
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-085) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.